

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Ryzodeg 100 vienetų/ml FlexTouch injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Ryzodeg 100 vienetų/ml FlexPen injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Ryzodeg 100 vienetų/ml Penfill injekcinis tirpalas užtaise

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml tirpalo yra 100 vienetų insulino degludeko (*insulinum degludecum*) ir insulino asparto (*insulinum aspartum*)* santykiu 70/30 (atitinka 2,56 mg insulino degludeko ir 1,05 mg insulino asparto).

Ryzodeg 100 vienetų/ml FlexTouch injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Viename užpildytame švirkštiklyje esančiuose 3 ml tirpalo yra 300 vienetų insulino degludeko ir insulino asparto.

Ryzodeg 100 vienetų/ml FlexPen injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Viename užpildytame švirkštiklyje esančiuose 3 ml tirpalo yra 300 vienetų insulino degludeko ir insulino asparto.

Ryzodeg 100 vienetų/ml Penfill injekcinis tirpalas užtaise
Viename užtaise esančiuose 3 ml tirpalo yra 300 vienetų insulino degludeko ir insulino asparto.

*Pagaminta *Saccharomyces cerevisiae* ląstelėse rekombinantinės DNR technologijos būdu.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Ryzodeg 100 vienetų/ml FlexTouch injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Injekcinis tirpalas.

Ryzodeg 100 vienetų/ml FlexPen injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Injekcinis tirpalas.

Ryzodeg 100 vienetų/ml Penfill injekcinis tirpalas užtaise
Injekcinis tirpalas.

Skaidrus, bespalvis, neutralus tirpalas.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Cukrinio diabeto gydymas suaugusiems, paaugliams ir vaikams nuo 2 metų amžiaus.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Šis vaistinis preparatas yra tirpus insulino preparatas, kuriame yra bazinio insulino degludeko ir valgymo metu vartojamo greito veikimo insulino asparto.

Insulino analogų, įskaitant Ryzodeg, stiprumas išreiškiamas vienetais. Vienas (1) vienetas šio insulino atitinka 1 tarptautinį vienetą žmogaus insulino, 1 vienetą insulino glargino, 1 vienetą insulino detemiro arba 1 vienetą dvifazio insulino asparto.

Ryzodeg turi būti dozuojamas pagal individualius paciento poreikius. Dozę rekomenduojama koreguoti remiantis išmatuotu gliukozės kiekiu plazmoje nevalgius.

Dozavimą gali prireikti pakoreguoti, jei pacientai padidino fizinį aktyvumą, pakeitė įprastinę dietą arba susirgo kokia kita liga.

2 tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams

Ryzodeg gali būti vartojamas vieną arba du kartus per parą su pagrindiniu (-iais) valgymu (-ais) vienas, kartu su geriamaisiais vaistiniais preparatais nuo diabeto, bei kartu su boliuso insulinu (žr. 5.1 skyrių). Jeigu reikalinga didesnė Ryzodeg dozė, svarstytinas vaistinio preparato vartojimo vieną kartą per parą pakeitimas į vartojimą du kartus per parą, tam, kad būtų išvengta hipoglikemijos. Dozę suskaidykite atsižvelgdami į individualius paciento poreikius ir nurodykite vartoti su pagrindiniais valgymais.

1 tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams

Ryzodeg gali būti vartojamas su maistu vieną kartą per parą kartu su trumpo arba greito veikimo insulinu, vartojamu kitų valgymų metu.

Lankstus dozavimo laikas

Ryzodeg insulino vartojimo laikas gali būti lankstus, kol jis dozuojamas pagrindinio valgymo metu.

Jei praleidžiama šio vaistinio preparato dozė, pacientas gali suvartoti kitą dozę per kitą pagrindinį tos dienos valgymą ir grįžti į įprastą dozavimo grafiką. Pacientams negalima vartoti papildomos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Gydymo pradžia

2 tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams

Rekomenduojama visa pradinė paros dozė yra 10 vienetų vartojamų valgymo metu, kurie vėliau koreguojami pagal individualius dozavimo poreikius.

1 tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams

Rekomenduojama pradinė Ryzodeg paros dozė yra 60–70% viso paros insulino poreikio.

Šis vaistinis preparatas turi būti vartojamas su maistu vieną kartą per parą kartu su trumpo arba greito veikimo insulinu, vartojamu kitų valgymų metu, ir jo dozavimas turi būti individualiai koreguojamas.

Perėjimas nuo kitų insulino vaistinių preparatų

Rekomenduojama atidžiai stbėti gliukozės kiekį kraujyje prieš pakeičiant vieną insuliną kitu bei per pirmąsias kito insulino vartojimo savaites. Gali reikėti pakoreguoti kartu vartojamo greito veikimo arba trumpo veikimo insulino arba kitų, kartu vartojamų vaistų diabetui gydyti, dozes ir laiką.

2 tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams

Nuo vieną kartą per parą vartojamo bazinio insulino arba mišraus insulino terapijos prie vieną kartą arba du kartus per parą vartojamo Ryzodeg galima pereiti vartojant tiksliai tokią pačią insulino dozę, kaip prieš tai paciento vartota bendra insulino paros dozė.

Nuo daugiau nei kartą per parą vartojamo bazinio insulino arba mišraus insulino terapijos prie vieną kartą arba du kartus per parą vartojamo Ryzodeg galima pereiti vartojant tiksliai tokią pačią insulino dozę, kaip prieš tai paciento vartota bendra insulino paros dozė.

Pacientams, pereinantiems nuo bazinio / boliuso insulino terapijos prie Ryzodeg, reikės pakeisti dozę pagal individualius poreikius. Paprastai, pacientams pradžioje paskiriamas toks pat vienetų kiekis, kokį vartojo bazinio insulino kiekį.

1 tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams

Rekomenduojama pradinė Ryzodeg dozė yra 60–70% viso paros insulino poreikio kartu su trumpo arba greito veikimo insulinu, vartojamu kitų valgymų metu, ir jo dozavimas vėliau turi būti individualiai koreguojamas.

Ypatingos pacientų populiacijos

Senyvi pacientai (≥ 65 metų)

Ryzodeg gali vartoti senyvi pacientai. Reikia dažniau matuoti gliukozės kiekį kraujyje ir individualiai koreguoti insulino dozę (žr. 5.2 skyrių).

Pacientai, kurių inkstų ir kepenų funkcija sutrikusi

Ryzodeg gali vartoti pacientai, kurių inkstų ir kepenų funkcija sutrikusi. Reikia dažniau matuoti gliukozės kiekį kraujyje ir individualiai koreguoti insulino dozę (žr. 5.2 skyrių).

Vaikų populiacija

Klinikinės patirties skiriant šį vaistinį preparatą jaunesniems nei 2 metų vaikams nėra.

Šį vaistinį preparatą gali vartoti paaugliai ir vaikai nuo 2 metų amžiaus (žr. 5.1 skyrių). Keičiant vartojamą insuliną į Ryzodeg, kiekvienu individualiu atveju reikia apsvarstyti poreikį sumažinti bendrą insulino dozę, siekiant iki minimumo sumažinti hipoglikemijos riziką (žr. 4.4 skyrių).

Ryzodeg turi būti atsargiai skiriamas vaikams nuo 2 iki 5 metų amžiaus, nes klinikinių tyrimų duomenys rodo, kad šioje amžiaus grupėje gali būti didesnė sunkios hipoglikemijos rizika (žr. 4.4, 4.8 ir 5.1 skyrius).

Vartojimo metodas

Skirtas tik leisti po oda.

Vaistinio preparato negalima leisti į veną, nes tai gali sukelti sunkią hipoglikemiją.

Vaistinio preparato negalima leisti į raumenį, nes tai gali sukelti absorbcijos pakitimų.

Vaistinio preparato negalima vartoti insulino infuzijų pompomis.

Šio vaistinio preparato negalima ištraukti iš užpildyto švirkštiklio užtaiso į švirkštą (žr. 4.4 skyrių).

Ryzodeg injekcija po oda atliekama pilvo sienelėje, žasto arba šlaunies srityse. Vaistinį preparatą visada reikia leisti vis kitoje tos kūno srities, kurioje vaistinis preparatas leidžiamas, vietoje, siekiant sumažinti lipodistrofijos ir odos amiloidozės riziką (žr. 4.4 ir 4.8 skyrius).

Pacientams reikia patarti kaskart naudoti naują adatą. Pakartotinai naudojant insulino švirkštiklio adatas, padidėja adatų užsikimšimo rizika. Dėl to atsiranda tikimybė suleisti vaistinio preparato per mažai arba per daug. Užsikimšus adatai, pacientai turi vadovautis naudojimo instrukcijomis, esančiomis pakuotės lapelyje (žr. 6.6 skyriuje).

Ryzodeg 100 vienetų/ml FlexTouch injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

Ryzodeg tiekiamas užpildytame švirkštiklyje, skirtame naudoti su NovoFine arba NovoTwist injekcinėmis adatomis. Užpildytu švirkštikliu galima suleisti 1–80 vienetų dozes, dozę keičiant po 1 vienetą.

Ryzodeg 100 vienetų/ml FlexPen injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

Ryzodeg tiekiamas užpildytame švirkštiklyje, skirtame naudoti su NovoFine arba NovoTwist injekcinėmis adatomis. Užpildytu švirkštikliu galima suleisti 1–60 vienetų dozes, dozę keičiant po 1 vienetą.

Ryzodeg 100 vienetų/ml Penfill injekcinis tirpalas užtaise

Ryzodeg tiekiamas užtaise, skirtame naudoti su Novo Nordisk insulino švirkštimo sistemomis ir NovoFine arba NovoTwist injekcinėmis adatomis.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliosioms arba bet kurioms 6.1 skyriuje nurodytoms pagalbinėms medžiagoms.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Hipoglikemija

Nepavalgius arba neplanuotai patyrus sunkų fizinį krūvį, gali atsirasti hipoglikemija.

Jei insulino dozė yra per didelė, lyginant su jos poreikiu, gali atsirasti hipoglikemija (žr. 4.5, 4.8 ir 4.9 skyrius).

Siekiant sumažinti vaikų hipoglikemijos riziką, reikia imtis papildomų priemonių, kad insulino dozės būtų suderintos su maisto suvartojimu ir fizine veikla. Ryzodeg gali būti susijęs su dažnesniu sunkių hipoglikemijų pasireiškimu, lyginant su baziniu-boliuso režimu vaikų populiacijoje, ypač vaikams nuo 2 iki 5 metų amžiaus (žr. 5.1 skyrių). Šiai amžiaus grupei Ryzodeg poreikį reikia apsvarstyti kiekvienu individualiu atveju.

Pacientams, kurių gliukozės kiekio kraujyje kontrolė pagerėjo, pvz., taikant intensyvesnę insulino terapiją, gali pasikeisti jų įprasti įspėjamieji hipoglikemijos simptomai, todėl pacientus reikia apie tai įspėti. Įprastiniai įspėjamieji simptomai gali išnykti pacientams, kurie ilgai serga cukriniu diabetu.

Gretutinės ligos, ypač infekcinės, bei karščiavimą sukeliančios būklės paprastai padidina paciento insulino poreikį. Susirgus gretutinėmis inkstų, kepenų ligomis arba ligomis, kurios paveikia antinksčius, hipofizę ar skydliaukę, gali prireikti keisti insulino dozę.

Kaip ir visų bazinio insulino preparatų ar insulino preparatų su bazinėmis sudedamosiomis dalimis, pailgintas Ryzodeg veikimas gali užtęsti atsigavimą iš hipoglikemijos.

Hiperglikemija

Sunkios hiperglikemijos atvejais patariama vartoti greito veikimo insuliną.

Netinkamas dozavimas ir (arba) gydymo nutraukimas pacientams, kuriems reikia vartoti insulino, gali sukelti hiperglikemiją ir diabetinę ketoacidozę. Taip pat, gretutinės ligos, ypač infekcinės gali sukelti hiperglikemiją ir dėl to gali padidėti paciento insulino poreikis.

Paprastai pirmieji hiperglikemijos simptomai pasireiškia pamažu, per kelias valandas arba dienas. Tai gali būti troškulys, padažnėjęs šlapinimasis, pykinimas, vėmimas, mieguistumas, paraudusi sausa oda, burnos džiūvimas, apetito sumažėjimas bei iš burnos sklindantis acetono kvapas. Žmonėms, sergantiems 1 tipo cukriniu diabetu, negydoma hiperglikemija gali pereiti į diabetinę ketoacidozę, nuo kurios galima mirti.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Pacientams būtina nurodyti, kad vaistinių preparatų reikia leisti vis kitoje vietoje, siekiant sumažinti lipodistrofijos ir odos amiloidozės išsivystymo riziką. Insuliną leidžiant tose vietose, kuriose pasireiškė tokios reakcijos, gali sulėtėti insulino absorbcija ir pablogėti glikemijos kontrolė. Gauta pranešimų apie atvejus, kai insuliną staiga pradėjus leisti kitoje vietoje, kurioje tokios reakcijos nepasireiškė, pacientams išsivystė hipoglikemija. Pakeitus injekcijos vietą, kurioje yra pakitimų į tokią, kur oda nepakitusi, rekomenduojama stebėti gliukozės kiekį kraujyje, ir galima apsvarstyti galimybę pakoreguoti vaistinių preparatų nuo diabeto dozę.

Perėjimas nuo kitų insulino vaistinių preparatų

Paciento perėjimas prie kitos rūšies, firmos arba gamintojo insulino turi būti atliekamas prižiūrint gydytojui ir dėl perėjimo gali tekti pakeisti dozavimą.

Pioglitazono vartojimas su insulino vaistiniais preparatais

Gauta pranešimų apie širdies nepakankamumo atvejus, kurie pasireiškė vartojant pioglitazoną kartu su insulinu. Dažniausiai tai buvo pacientai, kuriems nustatyti rizikos faktoriai atsirasti širdies funkcijos

nepakankamumui. Reikia įvertinti šią riziką prieš skiriant pioglitazoną kartu su Ryzodeg. Jeigu šie vaistai vartojami kartu, reikia stebėti, ar pacientui nepasireiškia širdies nepakankamumo simptomų ir požymių, ar nedidėja svoris ir neatsiranda edema. Pastebėjus širdies funkcijos pablogėjimo simptomų, pioglitazono vartojimą reikia nutraukti.

Akių sutrikimas

Suintensyvinus gydymą insulinu ir staiga pagerėjus glikemijos kontrolei gali laikinai pablogėti diabetinė retinopatija, tuo tarpu geresnė ilgalaikė glikeminė kontrolė diabetinės retinopatijos progresavimo riziką sumažina.

Kaip išvengti atsitiktinio preparatų sumaišymo

Pacientai turi būti įspėjami prieš kiekvieną injekciją visada patikrinti insulino etiketę, kad atsitiktinai nesusipainiotų Ryzodeg ir kitų insulino preparatų.

Pacientai turi vizualiai patikrinti dozės vienetų skaičių švirkštiklio dozės langelyje. Todėl, pacientai, kurie patys leidžiasi vaistą, turi įžiūrėti švirkštiklio langelio parodymus. Neregiai ar prastai matantys pacientai turi būti informuoti, kad reikia visada paprašyti kitų, gerai matančių ir išmokytų naudoti insulino prietaisą, asmenų pagalbos.

Siekdami išvengti dozavimo klaidų ir galimo perdozavimo, pacientai ir sveikatos priežiūros specialistai niekada neturėtų švirkštu ištraukti vaistinio preparato iš užpildyto švirkštiklio užtaiso.

Užsikimšus adatai, pacientai turi vadovautis naudojimo instrukcijomis, esančiomis pakuotės lapelyje (žr. 6.6 skyriuje).

Insulino antikūnai

Insulino vartojimas gali sukelti insulino antikūnų formavimąsi. Retais atvejais dėl tokių antikūnų atsiradimo gali reikėti priderinti insulino dozę tam, kad koreguoti polinkį hiperglikemijai arba hipoglikemijai.

Natris

Šio vaistinio preparato kiekvienoje dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Žinoma daug vaistinių preparatų, veikiančių gliukozės metabolizmą.

Šios medžiagos gali sumažinti insulino poreikį

Geriamieji vaistai diabetui gydyti, GLP-1 receptorių agonistai, monoamino oksidazės inhibitoriai (MAOI), beta blokatoriai, angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai, salicilatai, anaboliniai steroidai ir sulfonamidai.

Šios medžiagos gali didinti insulino poreikį

Geriamieji kontraceptikai, tiazidai, gliukokortikoidai, skydliaukės hormonai, simpatomimetikai, augimo hormonas ir danazolas.

Beta blokatoriai gali paslėpti hipoglikemijos simptomus.

Oktreotidas / lantreotidas gali arba padidinti, arba sumažinti insulino poreikį.

Alkoholis gali sustiprinti arba susilpninti gliukozės kiekį kraujyje mažinantį insulino poveikį.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Nėra jokios klinikinės patirties, susijusios su šio vaistinio preparato vartojimu nėštumo laikotarpiu.

Gyvūnų reprodukcijos tyrimų metu nepastebėta jokio embriotoksinio ir teratogeninio poveikio skirtumo tarp insulino degludeko ir žmogaus insulino.

Apskritai, per nėštumą ir ketinimo pastoti laikotarpį rekomenduojama intensyviau sekti ir kontroliuoti diabetu sergančių moterų gliukozės kiekį kraujyje. Insulino poreikis paprastai sumažėja pirmame nėštumo trimestre ir vėliau padidėja antro bei trečio trimestrų metu. Po gimdymo insulino poreikis paprastai greitai tampa toks, koks buvo iki nėštumo.

Žindymas

Nėra jokios klinikinės patirties, susijusios su Ryzodeg insulino vartojimu žindymo laikotarpiu. Žiurkėms insulinas degludekas išsiskyrė su pienu. Koncentracija piene buvo mažesnė nei plazmoje.

Nežinoma, ar insulinas degludekas / insulinas aspartas išsiskiria į motinos pieną. Tikėtina, kad nėra jokio metabolinio poveikio žindomiems naujagimiams / kūdikiams.

Vaisingumas

Insulino degludeko tyrimai su gyvūnais jokio neigiamo poveikio vaisingumui neparodė.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Vaistinis preparatas gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai. Tačiau dėl hipoglikemijos gali susilpnėti paciento gebėjimas susikonscentruoti ir reaguoti į aplinkos veiksnius. Tai gali būti rizikinga situacijose, kai šie sugebėjimai ypač svarbūs (pvz., vairuojant automobilį ar valdant mechanizmus).

Pacientai turi būti informuoti, kad reikia imtis atsargumo priemonių siekiant išvengti hipoglikemijos vairuojant. Tai ypač svarbu tiems pacientams, kuriems perspėjamieji hipoglikemijos simptomai susilpnėję, jų visai nėra, arba kuriems dažnai pasireiškia hipoglikemija. Esant tokioms aplinkybėms, turėtų būti apsvarstytas vairavimo tikslingumas.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Hipoglikemija yra gydymo metu dažniausiai pasireiškianti nepageidaujama reakcija (žr. tolesnį skyrių „Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas“).

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Toliau pateikiamas nepageidaujamų reakcijų sąrašas sudarytas remiantis klinikinių tyrimų duomenimis. Nepageidaujamos reakcijos suklasifikuotos pagal MedDRA organų sistemų klases. Nepageidaujamų reakcijų atvejai pagal dažnį apibūdinami kaip: labai dažni ($\geq 1/10$); dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$); nedažni (nuo $\geq 1/1000$ iki $< 1/100$); reti (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1000$); labai reti ($< 1/10\,000$) ir dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

Organų sistemų klasė	Dažnis	Nepageidaujama reakcija
Imuninės sistemos sutrikimai	Reti	Padidėjęs jautrumas Dilgėlinė
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	Labai dažni	Hipoglikemija
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Dažnis nežinomas	Lipodistrofija Odos amiloidozė†
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Dažni	Reakcija injekcijos vietoje
	Nedažni	Periferinė edema

† nepageidaujamos reakcijos į vaistą surinktos pateikus vaistą į rinką

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Imuninės sistemos sutrikimai

Vartojant insulino preparatus gali pasireikšti alerginių reakcijų. Staigios alerginės reakcijos arba pačiam insulinui, arba pagalbinėms medžiagoms gali būti potencialiai pavojingos gyvybei.

Vartojant Ryzodeg pranešimų apie padidėjusio jautrumo (pasireiškiančio liežuvio ir lūpų tinimu, viduriavimu, pykinimu, nuovargiu bei niežėjimu) ir dilgėlinės atvejus buvo gauta retai.

Hipoglikemija

Hipoglikemija gali pasireikšti, jeigu insulino dozė yra per didelė, lyginant su insulino poreikiu. Sunki hipoglikemija gali sukelti sąmonės praradimą ir / ar traukulius, taip pat laikiną ar nuolatinį smegenų pažeidimą, ar net mirtį. Paprastai hipoglikemijos simptomai pasireiškia staiga. Tai gali būti šaltas prakaitas, šalta išblyškusi oda, nuovargis, nervingumas arba drebulys, neramumas, neįprastas nuovargis arba silpnumas, sumišimas, pasunkėjęs gebėjimas susikaupti, mieguistumas, itin didelis alkis, regėjimo sutrikimai, galvos skausmas, šleikštylų ir juntamas dažnas širdies plakimas.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Injekcijos vietoje gali išsivystyti lipodistrofija (įskaitant lipohipertrofiją, lipoatrofiją) ir odos amiloidozė, dėl to gali sulėtėti vietinė insulino absorbcija. Vaistinių preparatų leidžiant vis kitoje tam tikros kūno srities, kurioje vaistinis preparatas leidžiamas, vietoje, pacientui gali pavykti sumažinti arba išvengti šių reakcijų (žr. 4.4 skyrių).

Injekcijos vietos reakcijos

Ryzodeg gydomiems pacientams pasitaikė injekcijos vietos reakcijų (įskaitant hematomą, skausmą, hemoragiją, eritemą, mazgelius, patinimą, pakitusią spalvą, niežėjimą, jaučiamą šilumą ir gumbus injekcijos vietoje). Paprastai šios reakcijos yra silpnos ir laikinos bei išnyksta tęsiant gydymą.

Vaikų populiacija

Ryzodeg vartojo vaikai ir paaugliai iki 18 metų siekiant ištirti farmakokinetines savybes (žr. 5.2 skyrių). Saugumas ir veiksmingumas vaikams nuo 2 iki mažiau nei 18 metų amžiaus buvo įrodytas tyrimo metu. Nepageidaujamų reakcijų dažnis, tipas ir sunkumas vaikų populiacijoje nesiskyrė nuo visos diabetu sergančių ligonių populiacijos, išskyrus dažnesnį sunkių hipoglikemijų pasireiškimą, lyginant su baziniu-boliuso režimu vaikų populiacijoje, ypač vaikams nuo 2 iki 5 metų amžiaus (žr. 4.2, 4.4 ir 5.1 skyrius).

Kitos ypatingos pacientų populiacijos

Remiantis klinikinių tyrimų rezultatais, nepageidaujamų reakcijų dažnis, tipas ir sunkumas senyvų pacientų grupėje ir pacientų, kuriems sutrikusi inkstų ir kepenų veikla, grupėje nesiskyrė nuo visos populiacijos, kurioje patirtis platesnė.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Nenustatyta jokių specifinių insulino perdozavimo simptomų. Tačiau, jeigu pacientui paskirtos per didelės insulino dozės, galimosi šios hipoglikemijos stadijos:

- Silpni hipoglikemijos epizodai gali būti gydomi skiriant geriamosios gliukozės arba kitų produktų, kurių sudėtyje yra cukraus. Todėl pacientui patariama visuomet su savimi nešiotis maisto produktų, kurių sudėtyje yra gliukozės.

- Sunkūs hipoglikemijos epizodai, kuomet pacientas negali savimi pasirūpinti, gali būti gydomi gliukagonu arba gliukoze, kurios turi suleisti į veną sveikatos priežiūros specialistas. Gliukozė turi būti leidžiama į veną, jei gliukagonas per 10–15 min. nepadeda. Pacientui atgavus sąmonę, rekomenduojama duoti angliavandenių, kad priepuolis nepasikartotų.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė: Vaistiniai preparatai, vartojami sergant cukriniu diabetu. Vidutinio veikimo arba ilgai veikiantys kombinuoti su greito veikimo injekciniai insulintai ir analogai. ATC kodas: A10AD06.

Veikimo mechanizmas

Insulinas degludekas ir insulinas aspartas specifiskai jungiasi prie žmogaus insulino receptoriaus ir sukelia tokį patį farmakologinį poveikį, kaip žmogaus insulinas.

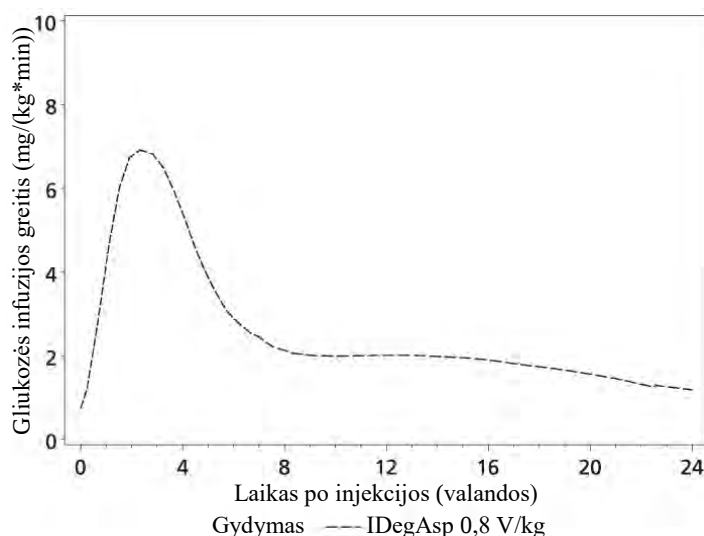
Gliukozės kiekį kraujyje mažinantis insulino poveikis yra siejamas su palengvėjusiu gliukozės įsisavinimu po insulino prisijungimo prie raumenų ir riebalinių ląstelių receptorių bei tuo pačiu metu vykstančiu gliukozės išsiskyrimo iš kepenų slopinimu.

Farmakodinaminis poveikis

Farmakodinaminiam Ryzodeg poveikyje galima aiškiai atskirti dvi sudedamąsias dalis (1 pav.) ir gautas veikimo pobūdį atspindi atskirų sudedamųjų dalių, greito veikimo insulino asparto ir bazinio komponento insulino degludeko, veikimą.

Bazinė Ryzodeg sudedamoji dalis (insulinas degludekas), suleidus po oda, suformuoja tirpius multiheksamerus, sudarančius sancaupą, iš kurios insulinas degludekas yra lėtai tolydžiai absorbuojamas į kraujotaką, taip užtikrinant tolygų ir pastovų gliukozės kiekį kraujyje mažinantį poveikį. Šis poveikis išlieka jį formuluojant kartu su insuliniu aspartu ir netrukdo greito veikimo insulino asparto monomerams.

Ryzodeg pradeda veikti greitai po injekcijos ir patenkina insulino poreikį valgant, o bazinė sudedamoji dalis veikia tolygiai ir pastoviai, nenutrūkstamai patenkindama bazinio insulino poreikį. Vienkartinės Ryzodeg dozės veikimo trukmė yra daugiau nei 24 valandos.



1 pav. Farmakodinamika, vienkartinė dozė, vidutinis gliukozės infuzijos greičio profilis, 1 tipo diabetu sergantys pacientai, 0,8 V/kg Ryzodeg, 3539 tyrimas

Bendras ir stipriausias Ryzodeg gliukozės kiekį kraujyje mažinantis poveikis stiprėja didinant dozes ir ši priklausomybė yra tiesinio pobūdžio. Pusiausvyrinė apykaita nusistovi per 2–3 paras, vartojant paskirtą dozę.

Nebuvo pastebėta jokio farmakodinaminio vaistinio preparato poveikio skirtumo tarp senyvų ir jaunesnių pacientų.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Buvo atlikti septyni tarptautiniai atsitiktinių imčių kontroliuojami, atviri tikslinio gydymo klinikiniai tyrimai, trukę nuo 26 iki 52 savaičių, kurių metu Ryzodeg buvo skirtas 1761 cukriniu diabetu sergančiam pacientui (viename tyrime dalyvavo 362 pacientai, kurie sirgo 1 tipo cukriniu diabetu, ir šešiuose tyrimuose dalyvavo 1399 pacientai, kurie sirgo 2 tipo cukriniu diabetu). Dviejuose 2 tipo diabetu sergančiųjų tyrimuose buvo lyginamas vieną kartą per parą vartojamo Ryzodeg poveikis bei vieną kartą per parą vartojamo insulino glargino (100 vienetų/ml) (IGlar) veikimas (1 lentelė). Dviejuose 2 tipo diabetu sergančiųjų tyrimuose du kartus per parą vartojamo Ryzodeg poveikis buvo lyginamas su du kartus per parą vartojamo dvifazio insulino asparto 30 (BIAsp 30) poveikiu (2 lentelė), o taip pat ir su rezultatais, gautais atlikus vieną 2 tipo diabetu sergančiųjų tyrimą, kurio metu buvo lyginamas vieną kartą per parą vartojamo insulino degludeko (IDeg), skiriamo kartu su insulino aspartu (IAsp) (vartojamu nuo 2 iki 4 kartų per parą), poveikis. Viename 2 tipo diabetu sergančiųjų tyrime vieną kartą per parą (1 k. per parą) vartojamo Ryzodeg poveikis buvo lyginamas su 1 k. per parą vartojamo insulino glargino (IGlar), skiriamo kartu su IAsp (irgi vartojamo 1 k. per parą), poveikiu. Po 26 gydymo savaičių Ryzodeg dozė buvo galima suskaidyti, t. y. skirti vartoti 2 kartus per parą. Visuose 2 tipo diabetu sergančiųjų tyrimuose buvo leista vartoti geriamuosius vaistus diabetui gydyti (angl. OAD). 1 tipo cukriniu diabetu sergančiųjų tyrime 1 k. per parą vartojamo Ryzodeg, skiriamo kartu su insuliniu aspartu (IAsp), poveikis taip pat buvo lyginamas su 1 k. per parą arba 2 k. per parą vartojamo insulino detemiro (IDet), skiriamo kartu su IAsp, poveikiu (3 lentelė).

Visuose 6-iose iš 7-ių palyginamuosiuose tikslinio gydymo tyrimuose HbA_{1c} mažinantis poveikis nuo tyrimo pradžios iki pabaigos buvo neprastesnis negu lyginamųjų preparatų, tačiau vieno 2 tipo cukriniu diabetu sergančiųjų tyrimo (buvo lyginamas 2 k. per parą vartojamo IDegAsp poveikis su 1 k. per parą vartojamo IDeg, skiriamo kartu su IAsp (kuris vartojamas 2–4 k. per parą), poveikiu) metu nebuvo įrodyta, kad šis poveikis buvo neprastesnis negu lyginamųjų preparatų. Po ilgos trukmės gydymo Ryzodeg kliniškai reikšmingo antikūnių insulinui susidarymo nenustatyta.

2 tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams

Dviejuose tyrimuose paskyrus gydymą insuliniu kartu su geriamaisiais vaistais diabetui gydyti, tiek insulino anksčiau nevartojusiems (pradėjus vartoti insuliną), tiek vartojusiems pacientams (intensyvinant insulino vartojimą), sergantiems 2 tipo diabetu, glikeminė kontrolė (HbA_{1c}), vartojant Ryzodeg vieną kartą per parą, buvo panaši, kaip ir vartojant IGlar (buvo skiriamas pagal patvirtintas indikacijas ir dozavimą) (1 lentelė). Su maistu susijusi glikeminė kontrolė, kai dozuojama valgymo metu yra geresnė, nei vartojant vien tik bazinį insuliną, nes Ryzodeg sudėtyje yra greito veikimo valgymo metu vartojamo insulino (insulino asparto); tyrimo rezultatai pateikti 1 lentelėje. Vartojant Ryzodeg naktinių hipoglikemijų (tai yra epizodas, kai tarp vidurnakčio ir 6 val. gliukozės kiekis kraujyje tampa < 3,1 mmol/l arba kai pacientui reikia kito asmens pagalbos) dažnis, palyginti su IGlar, buvo mažesnis (1 lentelė).

Pacientams, sergantiems 2 tipo diabetu, du kartus per parą vartojant Ryzodeg glikeminė kontrolė (HbA_{1c}) yra panaši, kaip ir du kartus per parą vartojant BIAsp 30. Pastebėti ženkliai geresni gliukozės kiekio kraujyje nevalgius rodikliai lyginant su BIAsp 30 gydytų pacientų rodikliais. Vartojant Ryzodeg sumažėja bendras ir naktinių hipoglikemijų dažnis (2 lentelė).

Viename 2 tipo diabetu sergančiųjų, gydomų baziniu insuliniu, kuriems reikalingas intensyvesnis gydymas valgio metu vartojamu insuliniu, tyrime 2 k. per parą vartojamo Ryzodeg poveikis buvo lyginamas su 1 k. per parą vartojamo IDeg, skiriamo kartu su IAsp (2–4 injekcijos per parą), poveikiu. Buvo taikytas standartizuoto gydymo grafiko tyrimo modelis, taip pat buvo leidžiama atlikti tam tikrų pakeitimų remiantis individualiais poreikiais. 26-ą savaitę įvertinus pagrindinę vertinamąją baigtį (rezultatą) dėl pokyčio nuo HbA_{1c} bazinių verčių, nustatyta, kad abu gydymo būdai pagerino

glikemijos kontrolę, kur apskaičiuotas vidutinis sumažėjimas (-1,23%) vartojant Ryzodeg lyginant su IDeg, skiriamo kartu su IAsp (-1,42%). Tai neatitiko iš anksto nustatytos nemažesnio veiksmingumo ribos, t. y. 0,4% [0,18 (-0,04; 0,41)]. Statistiškai reikšmingų skirtumų tarp dviejų tiriamųjų grupių nebuvo.

Viename 2 tipo diabetu sergančių pacientų, gydytų baziniu insulinu, kuriems reikalingas intensyvesnis gydymas valgio metu vartojamu insulinu, tyrime 1 k. per parą vartojamo Ryzodeg poveikis 26 savaites buvo lyginamas su 1 k. per parą vartojamo IGLar, skiriamo kartu su IAsp (1 k. per parą), poveikiu. Po 26 savaičių Ryzodeg dozę buvo galima suskaidyti, t. y. skirti vartojimą 2 k. per parą, Ryzodeg vartojančių pacientų grupėje, ir taip pat papildomas IAsp dozės buvo leista vartoti kitų valgių metu (iki 3 kartų per parą) IGLar vartojančių pacientų grupėje. Buvo taikytas standartizuoto gydymo grafiko tyrimo modelis, taip pat buvo leidžiama atlikti tam tikrų pakeitimų remiantis individualiais poreikiais. Po 26 savaičių 1 k. per parą vartojamas Ryzodeg užtikrino panašią glikemijos kontrolę (HbA_{1c}), palyginti su 1 k. per parą vartojamu IGLar, skiriamu kartu su IAsp (1 k. per parą) (apskaičiuotas vidutinis sumažėjimas buvo: -1,01% palyginus su -1,09%). Po 38 savaičių 1 arba 2 k. per parą vartojamas Ryzodeg užtikrino panašią glikemijos kontrolę (HbA_{1c}), palyginti su 1 k. per parą vartojamu IGLar, skiriamu kartu su IAsp (1–3 k. per parą) (apskaičiuotas vidutinis sumažėjimas buvo: -1,17% palyginus su -1,26%). Vartojant Ryzodeg naktinės hipoglikemijos dažnis buvo mažesnis nei vartojant IGLar, skiriamą kartu su IAsp 26 savaičių laikotarpiu (0,42 palyginus su 0,76 apskaičiuota per paciento vartojimo metus) ir 38 savaičių laikotarpiu (0,51 palyginus su 0,83 apskaičiuota per paciento vartojimo metus).

1 tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams

1 tipo diabetu sergančių pacientų, gydomų vieną kartą per parą skiriamu Ryzodeg, o kitų valgių metu skiriant IAsp, glikeminė kontrolė (HbA_{1c} ir rytinė glikemija nevalgius) yra panaši, o naktinių hipoglikemijų dažnis yra mažesnis, nei pacientų, kuriems taikomas bazinis / boliuso gydymo režimas vartojant IDet ir IAsp visų valgių metu (3 lentelė).

Nepastebėta, kad ilgalaikis gydymas Ryzodeg skatintų klinikiniu požiūriu svarbų insulino antikūnų formavimąsi.

1 lentelė. Dviejų 26 savaičių trukmės 2 tipo diabetu sergančiųjų tyrimų rezultatai, kuomet Ryzodeg buvo skiriamas vieną kartą per parą

	Ryzodeg (vieną kartą per parą) ¹ Anksčiau insulino nevartoję	IGlar (vieną kartą per parą) ¹ Anksčiau insulino nevartoję	Ryzodeg (vieną kartą per parą) ² Insulino vartotojai	IGlar (vieną kartą per parą) ² Insulino vartotojai
N	266	263	230	233
Vidutinis HbA_{1c} kiekis (%)				
Tyrimo pabaiga	7,2	7,2	7,3	7,4
Vidutinis pokytis	-1,65	-1,72	-0,98	-1,00
	<i>Skirtumas: 0,03 [-0,14; 0,20]</i>		<i>Skirtumas: -0,03 [-0,20; 0,14]</i>	
Rytinė glikemija nevalgius (mmol/l)				
Tyrimo pabaiga	6,8	6,3	6,3	6,0
Vidutinis pokytis	-3,32	-4,02	-1,68	-1,88
	<i>Skirtumas: 0,51 [0,09; 0,93]</i>		<i>Skirtumas: 0,33 [-0,11; 0,77]</i>	
Gliukozės kiekio kraujyje po valgio didėjimas praėjus 90 minučių po valgio (plazma) (mmol/l)				
Tyrimo pabaiga	1,9	3,4	1,2	2,6
Vidutinis pokytis	-1,5	-0,3	-1,5	-0,6
Hipoglikemijų dažnis (per paciento gydymo metus)				
Sunkios	0,01	0,01	0,00	0,04

	Ryzodeg (vieną kartą per parą) ¹ Anksčiau insulino nevartoję	IGlar (vieną kartą per parą) ¹ Anksčiau insulino nevartoję	Ryzodeg (vieną kartą per parą) ² Insulino vartotojai	IGlar (vieną kartą per parą) ² Insulino vartotojai
Patvirtintos ³	4,23	1,85	4,31	3,20
	<i>Santykis: 2,17 [1,59; 2,94]</i>		<i>Santykis: 1,43 [1,07; 1,92]</i>	
Naktinės patvirtintos ³	0,19	0,46	0,82	1,01
	<i>Santykis: 0,29 [0,13; 0,65]</i>		<i>Santykis: 0,80 [0,49; 1,30]</i>	

¹ Vartojant vieną kartą per parą + metforminas

² Vartojant vieną kartą per parą + metforminas ± pioglitazonas ±DPP-4 inhibitorius

³ Patvirtinta hipoglikemija apibrėžta kaip epizodai, kai gliukozės kiekis plazmoje yra < 3,1 mmol/l arba kai pacientui reikėjo kito asmens pagalbos. Naktinė patvirtinta hipoglikemija apibrėžta kaip epizodai tarp vidurnakčio ir 6 valandos.

2 lentelė. Dviejų 26 savaičių trukmės 2 tipo diabetu sergančiųjų tyrimų rezultatai, kuomet Ryzodeg buvo skiriamas du kartus per parą

	Ryzodeg (du kartus per parą) ¹ Insulino vartotojai	BIAsp 30 (du kartus per parą) ¹ Insulino vartotojai	Ryzodeg (du kartus per parą) ² Insulino vartotojai	BIAsp 30 (du kartus per parą) ² Insulino vartotojai
N	224	222	280	142
Vidutinis HbA_{1c} kiekis (%)				
Tyrimo pabaiga	7,1	7,1	7,1	7,0
Vidutinis pokytis	-1,28	-1,30	-1,38	-1,42
	Skirtumas: -0,03 [-0,18; 0,13]		Skirtumas: 0,05 [-0,10; 0,20]	
Rytinė glikemija nevalgius (mmol/l)				
Tyrimo pabaiga	5,8	6,8	5,4	6,5
Vidutinis pokytis	-3,09	-1,76	-2,55	-1,47
	Skirtumas: -1,14 [-1,53; -0,76]		Skirtumas: -1,06 [-1,43; -0,70]	
Hipoglikemijų dažnis (per paciento gydymo metus)				
Sunkios	0,09	0,25	0,05	0,03
Patvirtintos ³	9,72	13,96	9,56	9,52
	Santykis: 0,68 [0,52; 0,89]*		Santykis: 1,00 [0,76; 1,32]	
Naktinės patvirtintos ³	0,74	2,53	1,11	1,55
	Santykis: 0,27 [0,18; 0,41]		Santykis: 0,67 [0,43; 1,06]	

¹ Vartojant du kartus per parą ± metforminas ± pioglitazonas ± DPP-4 inhibitorius

² Vartojant du kartus per parą ± metforminas

³ Patvirtinta hipoglikemija apibrėžta kaip epizodai, kai gliukozės kiekis plazmoje yra < 3,1 mmol/l arba kai pacientui reikėjo kito asmens pagalbos. Naktinė patvirtinta hipoglikemija apibrėžta kaip epizodai tarp vidurnakčio ir 6 valandos.

3 lentelė. 26 savaičių trukmės 1 tipo cukriniu diabetu sergančiųjų tyrimo rezultatai, kuomet Ryzodeg buvo skiriamas vieną kartą per parą

	Ryzodeg (vieną kartą per parą) ¹	IDet (vieną arba du kartus per parą) ²
N	366	182
Vidutinis HbA_{1c} kiekis (%)		
Tyrimo pabaiga	7,6	7,6
Vidutinis pokytis	-0,73	-0,68

	Ryzodeg (vieną kartą per parą) ¹	IDet (vieną arba du kartus per parą) ²
	<i>Skirtumas: −0,05 [−0,18; 0,08]</i>	
Rytinė glikemija nevalgius (mmol/l)		
Tyrimo pabaiga	8,7	8,6
Vidutinis pokytis	−1,61	−2,41
	<i>Skirtumas: 0,23 [−0,46; 0,91]</i>	
Hipoglikemijų dažnis (per paciento gydymo metus)		
Sunkios	0,33	0,42
Patvirtintos ³	39,2	44,3
	<i>Santykis: 0,91 [0,76; 1,09]</i>	
Naktinės patvirtintos ³	3,71	5,72
	<i>Santykis: 0,63 [0,49; 0,81]</i>	

¹ Vartojant kartą per parą ± insulinas aspartas insulino poreikiui valgio metu patenkinti

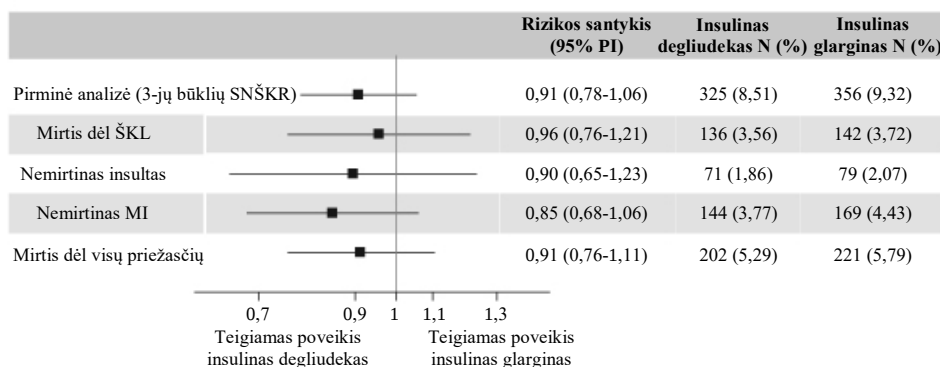
² Vartojant vieną ar du kartus per parą ± insulinas aspartas insulino poreikiui valgio metu patenkinti

³ Patvirtinta hipoglikemija apibrėžta kaip epizodai, kai gliukozės kiekis plazmoje yra < 3,1 mmol/l arba kai pacientui reikėjo kito asmens pagalbos. Patvirtinta naktinė hipoglikemija apibrėžta kaip epizodai tarp vidurnakčio ir 6 valandos.

Saugumas širdies ir kraujagyslių sistemai

DEVOTE - atsitiktinių imčių, dvigubai aklas ir įvykių klinikinis tyrimas, kuriame tirtas insulinas degludekas, Ryzodeg ilgai veikiantis komponentas. Tyrimas truko vidutiniškai 2 metus ir insulino degludeko saugumas širdies ir kraujagyslių sistemai palygintas su insulino glargino (100 vienetų/ml) 7637 pacientams, sergantiems 2 tipo diabetu ir turintiems didelę širdies ir kraujagyslių ligų riziką. Pirminės analizės metu buvo vertinamas laikas nuo suskirstymo į atsitiktines imtis iki 3-jų būklių sunkaus nepageidaujamo širdies ir kraujagyslių reiškinių (SNŠKR) įvykimo, tai yra mirties nuo širdies ir kraujagyslių ligos arba nemirtino miokardo infarkto, arba nemirtino insulto. Tyrimas buvo suplanuotas kaip nemažesnio saugumo tyrimas, siekiant pašalinti iš anksto nustatytą 1,3 rizikos ribą SNŠKR rizikos santykio pokytyje (RS) lyginant insuliną degludeką ir insuliną glarginą. Insulino degludeko saugumas širdies ir kraujagyslių sistemai pavirtintas palyginus su insulinu glarginu (RS 0,91 [0,78; 1,06]) (2 paveikslas).

Pogrūpių tyrimų rezultatai (pvz., lytis, diabeto trukmė, širdies ir kraujagyslių ligų rizikos grupė ir ankstesnis insulino režimas) atitiko pirminės analizės rezultatus. Iš pradžių abejojose, ir gydymo insulinu degludeku, ir gydymo insulinu glarginu, grupėse HbA_{1c} buvo 8,4% ir po 2 metų HbA_{1c} – 7,5%.



N: pacientų, kuriems EAC patvirtino pirmąjį įvykį tyrimo metu, skaičius. %: pacientų, kuriems EAC patvirtino pirmąjį įvykį, skaičiaus ir atsitiktinių imčių grupių santykio procentinė išraiška. EAC: ligų vertinimo komitetas. ŠKL – širdies ir kraujagyslių ligos. MI: miokardo infarktas. PI: 95% patikimumo intervalas.

2 paveikslas. DEVOTE jungtinis 3-jų būklių SNŠKR ir individualių širdies ir kraujagyslių įvykių pagrįstas vertinamųjų baigčių analizės grafikas (“Forest plot”)

Vaikų populiacija

Europos vaistų agentūra atleido nuo įpareigojimo pateikti Ryzodeg tyrimų duomenis, gautus tiriant:

- 1 tipo cukriniu diabetu sergančius naujagimius ir kūdikius iki 12 mėnesių
- 2 tipo cukriniu diabetu sergančius vaikus visuose amžiaus pogrupiuose (vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje).

Ryzodeg veiksmingumas ir saugumas buvo tirti atsitiktinių imčių kontroliuojamame klinikiname tyrime, kuriame 1 tipo cukriniu diabetu sergantys vaikai ir paaugliai buvo tirti 16 savaičių (n=362). Ryzodeg vartojančių pacientų grupę sudarė 40 vaikų nuo 2 iki 5 metų, 61 vaikas nuo 6 iki 11 metų ir 80 paauglių nuo 12 iki 17 metų amžiaus. Ryzodeg vartojant vieną kartą per parą pagrindinio valgymo metu, o kitų valgių metu skiriant insulino asparto, 16 savaitę nuo pradinio lygio HbA_{1c} sumažėjo tiek pat, o rytinė glikemija nevalgius bei glikemijos savikontrolės plazmoje rodikliai nepakito, lyginant su lyginamuoju insulinu detemiru, kuris buvo vartojamas vieną ar du kartus per parą plius valgio metu insulinas aspartas. 16 savaitę, vidutinė bendra insulino paros dozė atitinkamai buvo 0,88 vienetų/kg Ryzodeg vartojančių pacientų grupėje ir 1,01 vienetų/kg insulino detemirą vartojančių pacientų grupėje. Patvirtintos hipoglikemijos (pagal ISPAD 2009 apibrėžimą; 46,23, palyginti su 49,55) ir naktinės patvirtintos hipoglikemijos (5,77, palyginti su 5,40) dažnis (atvejai vienam pacientui per vienerius vartojimo metus) vartojant Ryzodeg ir insulino detemirą buvo panašūs, o sunkios hipoglikemijos (0,26, palyginti su 0,07) dažnis buvo didesnis, vartojant Ryzodeg, nors skirtumas nebuvo statistškai reikšmingas. Keletas sunkių hipoglikemijos atvejų buvo pranešta kiekvienoje grupėje; stebimų sunkių hipoglikemijos atvejų dažnis, vartojant Ryzodeg, buvo didesnis 2-5 metų amžiaus tiriamųjų grupėje lyginant su 6-11 metų ar 12-17 metų amžiaus tiriamaisiais (0,42, palyginti su 0,21 ar 0,21 atitinkamai). Paaugliams, sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu, veiksmingumo ir saugumo vertinimas buvo atliktas, naudojant paauglių ir suaugusiųjų pacientų, sergančių 1 tipo cukriniu diabetu bei suaugusiųjų pacientų, sergančių 2 tipo cukriniu diabetu, duomenis. Šis vertinimas paremia Ryzodeg vartojimą paaugliams, sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Suleidus po oda insulinas degludekas formuoja tirpius ir stabilus multiheksamerus. Insulinas degludekas suformuoja sandarią poodiniame audinyje ir netrukdo greitam insulino asparto monomerų išleidimui į kraujotaką. Insulino degludeko monomerai palaipsniui atsiskiria nuo multiheksamerų užtikrindami lėtą ir nepertraukiamą insulino degludeko tiekimą į kraujotaką. Bazinės sudedamosios dalies (insulino degludeko) pusiausvyrinė apykaita serume nusistovi po 2–3 dienų Ryzodeg vartojant kiekvieną dieną.

Ryzodeg užtikrina greitą gerai žinomo insulino asparto absorbciją. Farmakokinetinės insulino asparto savybės pasireiškia po 14 minučių suleidus preparato ir pasiekia didžiausią koncentraciją po 72 minučių.

Pasiskirstymas

Insulino degludeko afiniškumas serumo albuminui atitinka > 99 % prisijungimu prie plazmos baltymo žmogaus plazmoje. Insulinas aspartas prastai jungiasi su plazmos baltymais (< 10 %), panašiai veikia ir įprastas žmogaus insulinas.

Biotransformacija

Insulinas degludekas ir insulinas aspartas skyla panašiai kaip žmogaus insulinas. Visi susidarę metabolitai yra neaktyvūs.

Eliminacija

Pusinės eliminacijos periodą, suleidus Ryzodeg po oda, nulemia absorbcijos iš poodinių audinių greitis. Bazinės sudedamosios dalies (insulino degludeko) pusinės eliminacijos periodas esant pusiausvyrinei apykaitai yra 25 valandos, nepriklausomai nuo dozės.

Tiesinis pobūdis

Sergant 1 ir 2 tipo cukriniu diabetu, vartojant Ryzodeg bendra ekspozicija didėja proporcingai didinant bazinės sudedamosios dalies (insulino degludoko) ir valgymo metu vartojamos sudedamosios dalies (insulino asparto) dozę.

Lytis

Nėra pastebėta jokio svarbaus farmakokinetinių Ryzodeg savybių skirtumo tarp skirtingų lyčių žmonių.

Senyvi pacientai, rasė, inkstų ir kepenų sutrikimai

Nėra pastebėta jokių klinikinių požiūriu reikšmingų Ryzodeg farmakokinetinių skirtumų tarp senyvo ir jaunesnio amžiaus suaugusių pacientų, skirtingų rasių žmonių ir sveikų žmonių, bei pacientų, turinčių inkstų arba kepenų sistemų sutrikimų.

Vaikų populiacija

Ryzodeg farmakokinetinių savybių tyrimai buvo atlikti 1 tipo cukriniu diabetu sergantiems vaikams (6–11 metų) ir paaugliams (12–18 metų), suvartojusiems vieną dozę, o gauti rezultatai palyginti su suaugusiųjų.

Nusistovėjus pusiausvyrinei apykaitai Ryzodeg sudedamosios dalies insulino degludoko farmakokinetikos savybės buvo tiriamos naudojant iki 1 metų amžiaus vaikų populiacijos farmakokinetikos analizę.

Bendra ekspozicija ir didžiausia insulino asparto koncentracija buvo didesnė vaikams nei suaugusiems ir panaši paaugliams ir suaugusiems. Insulino degludoko farmakokinetinės savybės vaikams (1–11 metų) ir paaugliams (12–18 metų) esant pusiausvyrinei apykaitai buvo panašios kaip ir suaugusių, sergančių 1 tipo cukriniu diabetu. Tačiau, esant 1 tipo cukriniam diabetui, bendra ekspozicija po vienkartinės dozės buvo didesnė vaikams ir paaugliams, nei suaugusiems.

5.3 Iiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, galimo kancerogeniškumo ir toksinio poveikio reprodukcijai iiklinikinių tyrimų duomenys konkretaus pavojaus žmogui nerodo.

Insulino degludoko mitogeninio ir metabolinio aktyvumo santykis yra panašus į žmogaus insulino.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Glicerolis
Metakrezolis
Fenolis
Natrio chloridas
Cinko acetatas
Vandenilio chlorido rūgštis (pH sureguliuvimui)
Natrio hidroksidas (pH sureguliuvimui)
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Šio vaistinio preparato negalima maišyti su kitais vaistiniais preparatais.

Medžiagos, pridėtos į Ryzodeg, gali sukelti insulino degludoko ir / arba insulino asparto degradaciją.

Ryzodeg negalima maišyti su infuziniais skysčiais.

6.3 Tinkamumo laikas

30 mėnesių.

Ryzodeg 100 vienetu/ml FlexTouch arba FlexPen injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Pirmą kartą atidarius ar nešiojant kaip atsargą vaistinis preparatas gali būti laikomas ilgiausiai 4 savaites. Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Galima laikyti šaldytuve (2°C – 8°C). Laikykite švirkštiklio dangtelį uždėtą ant švirkštiklio, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Ryzodeg 100 vienetu/ml Penfill injekcinis tirpalas užtaise

Pirmą kartą atidarius ar nešiojant kaip atsargą vaistinis preparatas gali būti laikomas daugiausia 4 savaites. Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Negalima šaldyti. Užtaisus laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Ryzodeg 100 vienetu/ml FlexTouch arba FlexPen injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

Prieš pradedant vartoti:

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti.

Laikyti toliau nuo šaldymo elemento.

Laikykite uždėtą švirkštiklio dangtelį, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Ryzodeg 100 vienetu/ml Penfill injekcinis tirpalas užtaise

Prieš pradedant vartoti:

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti.

Laikyti toliau nuo šaldymo elemento.

Užtaisus laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Pirmą kartą atidaryto vaistinio preparato laikymo sąlygos pateiktos 6.3 skyriuje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Ryzodeg 100 vienetu/ml FlexTouch injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

3 ml tirpalo užtaisas (1 tipo stiklas), su stūmokliu (halobutilo) ir gumos laminuotu paviršiumi (halobutilo / poliizopreno), įdėtas į daugiadožį užpildytą vienkartinį švirkštiklį, pagamintą iš polipropileno.

Pakuočių dydžiai – po 1 (su adatomis arba be adatų), 5 (be adatų) ir sudėtinė pakuotė po 10 (2 pakuotės su 5) (be adatų) užpildytų švirkštiklių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Ryzodeg 100 vienetu/ml FlexPen injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

3 ml tirpalo užtaisas (1 tipo stiklas), su stūmokliu (halobutilo) ir gumos laminuotu paviršiumi (halobutilo / poliizopreno), įdėtas į daugiadožį užpildytą vienkartinį švirkštiklį, pagamintą iš polipropileno.

Pakuotės dydis – 5 užpildyti švirkštikliai.

Ryzodeg 100 vienetu/ml Penfill injekcinis tirpalas užtaise

Kartoninėje dėžutėje yra 3 ml tirpalo užtaisas (1 tipo stiklas) su stūmokliu (halobutilo) ir gumos laminuotu paviršiumi (halobutilo / poliizopreno).

Pakuočių dydžiai – po 5 ir 10 užtaisų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs atliekų tvarkymo ir vaistinių preparatų ruošimo reikalavimai

Vaistinis preparatas yra skirtas vartoti tik vienam asmeniui. Negalima iš naujo užpildyti.

Ryzodeg negalima vartoti, jeigu tirpalas nėra skaidrus ir bespalvis.

Negalima vartoti Ryzodeg, jei jis buvo užšaldytas.

Kiekvienai injekcijai visada turi būti naudojama nauja adata. Adatų negalima naudoti pakartotinai. Po kiekvienos injekcijos pacientas turi išmesti panaudotą adatą.

Užsikimšus adatai pacientai turi vadovautis naudojimo instrukcijomis, esančiomis pakuotės lapelyje.

Visas atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

Išsami naudojimo instrukcija pateikta pakuotės lapelyje.

Ryzodeg 100 vienetų/ml FlexTouch injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

Užpildytas švirkštiklis skirtas naudoti su iki 8 mm ilgio NovoFine arba NovoTwist injekcinėmis adatomis. Juo gali būti suleista 1–80 vienetų keičiant dozę 1 vienetu. Būtina laikytis pridėtos išsamios užpildyto švirkštiklio naudojimo instrukcijos.

Ryzodeg 100 vienetų/ml FlexPen injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

Užpildytas švirkštiklis skirtas naudoti su iki 8 mm ilgio NovoFine arba NovoTwist injekcinėmis adatomis. Juo gali būti suleista 1–60 vienetų keičiant dozę 1 vienetu. Būtina laikytis pridėtos išsamios užpildyto švirkštiklio naudojimo instrukcijos.

Ryzodeg 100 vienetų/ml Penfill injekcinis tirpalas užtaise

Užtaisas skirtas naudoti su Novo Nordisk insulino švirkštimo sistemomis (patvarūs daugkartiniai prietaisai pakuotėje nepridedami) ir iki 8 mm ilgio NovoFine arba NovoTwist injekcinėmis adatomis. Būtina laikytis pridėtų išsamių insulino švirkštimo sistemos naudojimo instrukcijų.

7. REGISTRUOTOJAS

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

Ryzodeg 100 vienetų/ml FlexTouch injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

EU/1/12/806/001
EU/1/12/806/002
EU/1/12/806/003
EU/1/12/806/004
EU/1/12/806/005

Ryzodeg 100 vienetų/ml FlexPen injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

EU/1/12/806/009

Ryzodeg 100 vienetų/ml Penfill injekcinis tirpalas užtaise

EU/1/12/806/007
EU/1/12/806/008

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2013 m. sausio 21 d.

Paskutinio perregistravimo data: 2017 m. rugsėjo 21 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>

II PRIEDAS

- A. BIOLOGINIŲ VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ GAMINTOJAI IR GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. BIOLOGINIŲ VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ GAMINTOJAI IR GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Biologinių veikliųjų medžiagų gamintojų pavadinimai ir adresai

Novo Nordisk A/S
Hallas Allé
DK-4400 Kalundborg
Danija

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danija

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

Ryzodeg Penfill

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danija

Ryzodeg FlexTouch ir FlexPen

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danija

Novo Nordisk Production SAS
45, Avenue d'Orléans
28000 Chartres
Prancūzija

Su pakuote pateikiamame lapelyje nurodomas gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai

Šio vaistinio preparato PSUR pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė) ir vėlesniuose atnaujinimuose skelbiamuose Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ (100 vienetų/ml užpildytas švirkštiklis (FlexTouch))

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Ryzodeg 100 vienetų/ml FlexTouch injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
70% *insulinum degludecum* / 30% *insulinum aspartum*

2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS IR JŲ KIEKIAI

Viename užpildytame švirkštiklyje esančiuose 3 ml tirpalo yra 300 vienetų insulino degludeko ir insulino asparto
1 ml tirpalo yra 100 vienetų insulino degludeko ir insulino asparto santykiu 70/30 (atitinka 2,56 mg insulino degludeko ir 1,05 mg insulino asparto)

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Glicerolis, metakrezolis, fenolis, natrio chloridas, cinko acetatas, vandenilio chlorido rūgštis bei natrio hidroksidas (pH sureguliuvimui) ir injekcinis vanduo

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas (FlexTouch)

1 x 3 ml

1 x 3 ml + 7 NovoFine adatos

1 x 3 ml + 7 NovoTwist adatos

5 x 3 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Adatų nepridedama.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti po oda

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITI SPECIALŪS ĮSPĖJIMAI (JEI REIKIA)

Vartoti tik skaidrų, bespalvį tirpalą

Skirta vartoti tik vienam asmeniui

Neištraukite tirpalo iš švirkštiklio

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP:

Pirmą kartą atidarius: suvartoti per 4 savaites.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti.

Pirmą kartą atidarius: galima laikyti šaldytuve (2°C – 8°C). Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Laikykite uždėtą švirkštiklio dangtelį, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Saugiai išmeskite adatą po kiekvienos injekcijos.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

EU/1/12/806/001	1 švirkštiklis, kuriame yra 3 ml
EU/1/12/806/002	1 švirkštiklis, kuriame yra 3 ml ir 7 NovoFine adatos
EU/1/12/806/003	1 švirkštiklis, kuriame yra 3 ml ir 7 NovoTwist adatos
EU/1/12/806/004	5 švirkštikliai, kuriuose yra po 3 ml

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Ryzodeg FlexTouch 100

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

ŠVIRKŠTIKLIO ETIKETĖ (100 vienetų/ml užpildytas švirkštiklis (FlexTouch))

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS

Ryzodeg 100 vienetų/ml FlexTouch injekcinis tirpalas
70% *insulinum degludecum* / 30% *insulinum aspartum*

2. VARTOJIMO METODAS

s.c.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP:

4. SERIJOS NUMERIS

Lot:

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

3 ml

6. KITA

Novo Nordisk A/S

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

SUDĖTINĖS PAKUOTĖS ETIKETĖ (100 vienetų/ml užpildytas švirkštiklis (FlexTouch))

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Ryzodeg 100 vienetų/ml FlexTouch injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
70% *insulinum degludecum* / 30% *insulinum aspartum*

2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS IR JŲ KIEKIAI

Viename užpildytame švirkštiklyje esančiuose 3 ml tirpalo yra 300 vienetų insulino degludeko ir insulino asparto
1 ml tirpalo yra 100 vienetų insulino degludeko ir insulino asparto santykiu 70/30 (atitinka 2,56 mg insulino degludeko ir 1,05 mg insulino asparto)

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Glicerolis, metakrezolis, fenolis, natrio chloridas, cinko acetatas, vandenilio chlorido rūgštis bei natrio hidroksidas (pH sureguliuvimui) ir injekcinis vanduo

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas (FlexTouch)

Sudėtinė pakuotė: 10 (2 pakuotės po 5) užpildytų švirkštiklių po 3 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį
Leisti po oda

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITI SPECIALŪS ĮSPĖJIMAI (JEI REIKIA)

Vartoti tik skaidrų, bespalvį tirpalą
Skirta vartoti tik vienam asmeniui
Neištraukite tirpalo iš švirkštiklio

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP:

Pirmą kartą atidarius: suvartoti per 4 savaites

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti.

Pirmą kartą atidarius: galima laikyti šaldytuve (2°C – 8°C). Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Laikykite uždėtą švirkštiklio dangtelį, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Saugiai išmeskite adatą po kiekvienos injekcijos.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

EU/1/12/806/005 10 švirkštiklių po 3 ml

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Ryzodeg FlexTouch 100

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS

SUDĖTINĖS PAKUOTĖS VIDINĖ DĖŽUTĖ (100 vienetų/ml užpildytas švirkštiklis (FlexTouch))

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Ryzodeg 100 vienetų/ml FlexTouch injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
70% *insulinum degludecum* / 30% *insulinum aspartum*

2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS IR JŲ KIEKIAI

Viename užpildytame švirkštiklyje esančiuose 3 ml tirpalo yra 300 vienetų insulino degludeko ir insulino asparto
1 ml tirpalo yra 100 vienetų insulino degludeko ir insulino asparto santykiu 70/30 (atitinka 2,56 mg insulino degludeko ir 1,05 mg insulino asparto)

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Glicerolis, metakrezolis, fenolis, natrio chloridas, cinko acetatas, vandenilio chlorido rūgštis bei natrio hidroksidas (pH sureguliuvimui) ir injekcinis vanduo

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas (FlexTouch)

5 x 3 ml. Sudėtinės pakuotės dalys po vieną neparduodamos

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį
Leisti po oda

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITI SPECIALŪS ĮSPĖJIMAI (JEI REIKIA)

Vartoti tik skaidrų, bespalvį tirpalą
Skirta vartoti tik vienam asmeniui
Neištraukite tirpalo iš švirkštiklio

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP:

Pirmą kartą atidarius: suvartoti per 4 savaites.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti.

Pirmą kartą atidarius: galima laikyti šaldytuve (2°C – 8°C). Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Laikykite uždėtą švirkštiklio dangtelį, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Saugiai išmeskite adatą po kiekvienos injekcijos.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/12/806/005 10 švirkštiklių po 3 ml

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Ryzodeg FlexTouch 100

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ (100 vienetų/ml užpildytas švirkštiklis (FlexPen))

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Ryzodeg 100 vienetų/ml FlexPen injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
70% *insulinum degludecum* / 30% *insulinum aspartum*

2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS IR JŲ KIEKIAI

Viename užpildytame švirkštiklyje esančiuose 3 ml tirpalo yra 300 vienetų insulino degludeko ir insulino asparto
1 ml tirpalo yra 100 vienetų insulino degludeko ir insulino asparto santykiu 70/30 (atitinka 2,56 mg insulino degludeko ir 1,05 mg insulino asparto)

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Glicerolis, metakrezolis, fenolis, natrio chloridas, cinko acetatas, vandenilio chlorido rūgštis bei natrio hidroksidas (pH sureguliuvimui) ir injekcinis vanduo

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas (FlexPen)

5 x 3 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Adatų nepridedama.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITI SPECIALŪS ĮSPĖJIMAI (JEI REIKIA)

Vartoti tik skaidrų, bespalvį tirpalą
Skirta vartoti tik vienam asmeniui
Neištraukite tirpalo iš švirkštiklio

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP:

Pirmą kartą atidarius: suvartoti per 4 savaites.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti.

Pirmą kartą atidarius: galima laikyti šaldytuve (2°C – 8°C). Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Laikykite uždėtą švirkštiklio dangtelį, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Saugiai išmeskite adatą po kiekvienos injekcijos.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

EU/1/12/806/009 5 švirkštikliai po 3 ml

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Ryzodeg FlexPen 100

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

ŠVIRKŠTIKLIO ETIKETĖ (100 vienetų/ml užpildytas švirkštiklis (FlexPen))

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS

Ryzodeg 100 vienetų/ml FlexPen injekcinis tirpalas
70% *insulinum degludecum* / 30% *insulinum aspartum*

2. VARTOJIMO METODAS

s.c.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP:

4. SERIJOS NUMERIS

Lot:

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

3 ml

6. KITA

Novo Nordisk A/S

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ PAKUOTĖ (100 vienetų/ml užtaisas (Penfill))

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Ryzodeg 100 vienetų/ml Penfill injekcinis tirpalas užtaise
70% *insulinum degludecum* / 30% *insulinum aspartum*

2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS IR JŲ KIEKIAI

Viename užtaise esančiuose 3 ml tirpalo yra 300 vienetų insulino degludeko ir insulino asparto
1 ml tirpalo yra 100 V insulino degludeko ir insulino asparto santykiu 70/30 (atitinka 2,56 mg insulino degludeko ir 1,05 mg insulino asparto)

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Glicerolis, metakrezolis, fenolis, natrio chloridas, cinko acetatas, vandenilio chlorido rūgštis bei natrio hidroksidas (pH sureguliuojimui) ir injekcinis vanduo

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas (Penfill)

5 x 3 ml

10 x 3 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį
Leisti po oda

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITI SPECIALŪS ĮSPĖJIMAI (JEI REIKIA)

Vartoti tik skaidrų, bespalvį tirpalą
Skirta vartoti tik vienam asmeniui

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP:

Pirmą kartą atidarius: suvartoti per 4 savaites

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).
Negalima užšaldyti.

Pirmą kartą atidarius: negalima šaldyti. Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Užtaisą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

EU/1/12/806/007 5 užtaisai po 3 ml
EU/1/12/806/008 10 užtaisų po 3 ml

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Ryzodeg užtaisas 100

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

ETIKETĖ (100 vienetų/ml užtaisas (Penfill))

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS

Ryzodeg 100 vienetų/ml Penfill injekcinis tirpalas
70% insulinum degludecum / 30% insulinum aspartum

2. VARTOJIMO METODAS

s.c.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP:

4. SERIJOS NUMERIS

Lot:

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

3 ml

6. KITA

Novo Nordisk A/S

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Ryzodeg 100 vienetu/ml FlexTouch injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
insulinas degludekas (70%) ir insulinas aspartas (30%)
(70% *insulinum degludecum* / 30% *insulinum aspartum*)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Ryzodeg ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Ryzodeg
3. Kaip vartoti Ryzodeg
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Ryzodeg
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Ryzodeg ir kam jis vartojamas

Ryzodeg gydomi cukriniu diabetu sergantys suaugusieji, paaugliai bei vaikai nuo 2 metų amžiaus. Jis padeda sumažinti cukraus kiekį kraujyje.

Šio vaisto sudėtyje yra dviejų tipų insulino:

- Bazinis insulinas, vadinamas insulinu degludeku, sukelia ilgą cukraus kiekį kraujyje mažinantį poveikį.
- Greito veikimo insulinas, vadinamas insulinu aspartu, sumažina cukraus kiekį kraujyje iškart po injekcijos.

2. Kas žinotina prieš vartojant Ryzodeg

Ryzodeg vartoti draudžiama:

- jeigu Jūs alergiškas insulinui degludekui, insulinui aspartui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Išpėjimai ir atsargumo priemonės

Prieš vartodami Ryzodeg pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju. Ypač atkreipkite dėmesį:

- į mažą cukraus kiekį kraujyje (hipoglikemiją) – jeigu Jūsų cukraus kiekis kraujyje yra per mažas, žiūrėkite patarimus apie mažą cukraus kiekį kraujyje 4 skyriuje.
- į didelį cukraus kiekį kraujyje (hiperglikemiją) - jeigu Jūsų cukraus kiekis kraujyje yra per didelis, žiūrėkite patarimus apie didelį cukraus kiekį kraujyje 4 skyriuje.
- jeigu keičiate vieną insuliną kitu – gali reikėti kitokių insulino dozių, nei anksčiau vartoto kito tipo, kito prekės ženklo ar kito gamintojo insulino. Pasitarkite su gydytoju.
- jeigu vartojate kartu pioglitazoną ir insuliną, žiūrėkite žemiau „Pioglitazonas”.
- į regėjimo sutrikimą – greitai pagerėjus cukraus kiekio kraujyje kontrolei gali laikinai pablogėti diabetu sergančių pacientų regėjimas. Jeigu Jums pasireiškė akių sutrikimai, pasakykite savo gydytojui.

- įsitikinkite, kad naudojate reikiamo tipo insuliną – prieš kiekvieną injekciją visada patikrinkite insulino etiketę, kad atsitiktinai nesupainiotumėte Ryzodeg ir kitų insulino preparatų.

Jeigu Jūsų rega yra silpna, žiūrėkite 3 skyriuje.

Odos pakitimai injekcijos vietoje

Vaistą reikia leisti vis į kitą vietą tam, kad padėtų išvengti riebalinio audinio pakitimų po oda, tokių kaip odos sustorėjimo, suplonėjimo ar poodinių gumbų atsiradimo. Toje vietoje, kurioje yra gumbų, oda suplonėjusi arba sustorėjusi, suleistas insulinas gali būti nepakankamai veiksmingas (žr. 3 skyrių „Kaip vartoti Ryzodeg“). Pasakykite savo gydytojui, jeigu injekcijos vietoje pastebėjote bet kokių odos pakitimų. Jeigu Jūs šiuo metu leidžiate vaistą į vietą, kurioje oda pakitusi, prieš pradedant leisti vaistą į kitą vietą, pasitarkite su savo gydytoju. Jūsų gydytojas gali liepti Jums atidžiau stebėti cukraus kiekį savo kraujyje ir pakoreguoti Jums paskirtą insulino arba kitų Jūsų vartojamų vaistų nuo diabeto dozę.

Vaikams ir paaugliams

Ryzodeg gali vartoti paaugliai ir vaikai nuo 2 metų amžiaus, sergantys cukriniu diabetu. Ryzodeg reikia vartoti atsargiai vaikams nuo 2 iki 5 metų amžiaus. Šioje amžiaus grupėje gali būti didesnė mažo cukraus kiekio kraujyje rizika. Nėra patirties gydant šiuo vaistu jaunesnius kaip 2 metų amžiaus vaikus.

Kitų vaistų vartojimas

Jeigu vartojate, neseniai vartojote arba Jums gali prireikti vartoti kitų vaistų, apie tai pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Kai kurie medikamentai veikia gliukozės kiekį kraujyje, o tai gali reikšti, kad reikia keisti insulino dozę.

Žemiau išvardyti dažnai pasitaikantys vaistai, kurie gali daryti įtaką Jūsų gydymui insulinu.

Cukraus kiekis kraujyje gali smarkiai sumažėti (hipoglikemija), jei vartojate:

- kitus vaistus nuo diabeto (geriamus ir leidžiamus),
- sulfonamidus (infekcijoms gydyti),
- anabolinius steroidus (pvz., testosteroną),
- beta blokatorius (aukštam kraujo spaudimui gydyti). Dėl jų gali būti sunkiau atpažinti per mažo cukraus kiekio kraujyje išpėjamuosius simptomus (žr. 4 skyrių „Išpėjamieji per mažo cukraus kiekio kraujyje požymiai“).
- acetilsalicilo rūgštį (ir kitus salicilatus skausmui ir lengvam karščiavimui sumažinti),
- monoaminooksidazės (MAO) inhibitorius (depresijai gydyti),
- angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitorius (esant tam tikriems širdies susirgimams ar aukštam kraujo spaudimui).

Cukraus kiekis kraujyje gali smarkiai padidėti (hiperglikemija), jei vartojate:

- danazolą (endometriozei gydyti),
- geriamuosius kontraceptikus (gimstamumo kontrolės tabletės),
- skydliaukės hormonus (vartojami skydliaukės ligoms gydyti),
- augimo hormoną (vartojamas augimo hormono deficitui mažinti),
- gliukokortikoidus, pvz., kortizoną (skirtą uždegimui gydyti),
- simpatomimetikus, pvz., epinefriną (adrenaliną), salbutamolį ar terbutaliną (skirtus astmai gydyti),
- tiazidus (vartojami aukštam kraujo spaudimui gydyti ar esant skysčių užsilaikymui organizme).

Oktreotidas ir lanreotidas vartojami gydant retą hormoninį sutrikimą (akromegaliją), kai gaminama per daug augimo hormono. Tai gali arba padidinti, arba sumažinti cukraus kiekį kraujyje.

Pioglitazonas – geriamasis vaistinis preparatas nuo diabeto, vartojamas 2 tipo cukriniam diabetui gydyti. Kai kuriems ilgai 2 tipo cukriniu diabetu ar širdies ligomis sergantiems arba insultą patyrusiems pacientams, kurie buvo gydomi pioglitazonu ir insulinu, išsivystė širdies nepakankamumas. Kuo skubiau praneškite savo gydytojui, jeigu pajutote širdies nepakankamumo

požymių: pasireiškia neįprastas dusulys, greitas svorio padidėjimas ar lokalus patinimas (edema).

Jei Jums tinka bent vienas iš aukščiau minėtų atvejų (ar nesate dėl to tikri), pasakykite apie tai gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui.

Ryzodeg vartojimas su alkoholiu

Jei geriate alkoholį, insulino poreikis gali keistis. Tai gali arba padidinti, arba sumažinti cukraus kiekį kraujyje. Todėl stebėkite cukraus kiekį kraujyje dažniau nei įprastai.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Nėra žinoma, ar vartojamas nėštumo ar žindymo metu Ryzodeg gali paveikti kūdikį. Jei esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad gal būt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku. Nėštumo metu ir po gimdymo gali reikėti pakeisti insulino dozę. Nėštumo metu reikia atidžiai kontroliuoti diabetą. Kūdikio sveikatai ypač svarbu, kad cukraus kiekis kraujyje nebūtų per mažas (hipoglikemija).

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Per mažas arba per didelis cukraus kiekis kraujyje gali veikti gebėjimą vairuoti ar naudoti įrankius arba valdyti mechanizmus. Jei cukraus kiekis kraujyje yra per mažas arba per didelis, gali pakisti gebėjimas susikaupti ir reakcija. Galite kelti grėsmę sau ir kitiems. Paklauskite gydytojo, ar galite vairuoti, jei:

- Jums dažnai sumažėja cukraus kiekis kraujyje;
- Jūs sunkiai atpažįstate, kada cukraus kiekis kraujyje per mažas.

Ryzodeg sudėtyje yra natrio

Šio vaisto kiekvienoje dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Ryzodeg

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Jei esate aklas ar silpnaregis ir neįžiūrite švirkštiklio langelio parodymų, naudotis švirkštikliu Jums turi padėti kitas asmuo. Šis asmuo turi turėti gerą regėjimą ir būti išmokytas naudoti FlexTouch užpildytą švirkštiklį.

Užpildytu švirkštikliu galima suleisti 1 – 80 vienetų dozę keičiant po 1 vienetą.

Jūsų gydytojas kartu su Jumis nuspręs:

- kokios Ryzodeg dozės reikės kasdien ir kurio (ių) valgio (-ių) metu jį vartoti;
- kada tikrinti cukraus kiekį kraujyje, ir ar reikia mažinti arba didinti dozę.

Lankstus dozavimo laikas

- Visuomet vartokite gydytojo nurodytą dozę.
- Ryzodeg galima vartoti vieną arba du kartus per parą.
- Vartokite pagrindinio valgymo metu. Galite vartoti kasdien skirtingu laiku, kol Ryzodeg vartojamas pagrindinio (-ių) valgymo (-ų) metu.
- Jei norite pakeisti įprastinę dietą, pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, nes dėl dietos pakeitimo gali keistis insulino poreikis.

Atsižvelgdamas į cukraus kiekį kraujyje gydytojas gali keisti dozę.

Jei vartojate kitus vaistus, klauskite gydytojo, ar gydymą reikia koreguoti.

Vartojimas senyviems pacientams (≥ 65 metų)

Senyvi pacientai gali vartoti Ryzodeg, tačiau, jeigu esate senyvo amžiaus, Jums gali reikėti dažniau tirti cukraus kiekį kraujyje. Aptarkite insulino dozės pakeitimus su gydytoju.

Jei sergate inkstų arba kepenų ligomis

Jei sergate inkstų arba kepenų ligomis, Jums gali reikėti dažniau tirti cukraus kiekį kraujyje. Aptarkite dozės pakeitimus su savo gydytoju.

Kaip leisti vaistus

Prieš pradėdant vartoti Ryzodeg, gydytojas ar slaugytojas parodys, kaip naudoti užpildytą švirkštiklį.

- Įsitikinkite, kad vartojate būtent Ryzodeg 100 vienetų/ml, patikrindami pavadinimą ir stiprumą, nurodytus švirkštiklio etiketėje.

Ryzodeg vartoti negalima:

- insulino infuzijų pompomis;
- jei švirkštiklis sugadintas ar buvo netinkamai laikomas (žr. 5 skyrių „Kaip laikyti Ryzodeg“);
- jei insulinas nėra skaidrus ir bespalvis.

Kaip leisti

- Ryzodeg skirtas leisti po oda (poodinė injekcija). Neleiskite jo į veną arba raumenis.
- Geriausios vietos atlikti injekciją yra: juosmens priekis (pilvas), žastai arba šlaunų priekis.
- Kiekvieną kartą leisdami keiskite injekcijos vietą tam tikrame pasirinktame plote, kad sumažintumėte gumbų arba odos įdubų atsiradimo riziką (žr. 4 skyrių).
- Kiekvienai injekcijai visada naudokite naują adatą. Pakartotinai naudojant adatas, padidėja adatų užsikimšimo rizika. Dėl šios priežasties vaisto dozavimas gali būti netikslus. Panaudotą adatą saugiai išmeskite.
- Siekdami išvengti dozavimo klaidų ir galimo perdozavimo, neištraukite švirkštu tirpalo iš švirkštiklio.

Išsamios vartojimo instrukcijos pateiktos kitoje šio lapelio pusėje.

Ką daryti pavartojus per didelę Ryzodeg dozę?

Suvartojus per daug insulino cukraus kiekis kraujyje gali per daug sumažėti (hipoglikemija) – žr. 4 skyriuje esančius patarimus „Per mažas cukraus kiekis kraujyje“.

Pamiršus pavartoti Ryzodeg

Jei pamiršote pavartoti dozę, suleiskite ją kito tos pačios dienos didelio valgio metu ir paskui grįžkite prie įprasto vartojimo tvarkaraščio. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Ryzodeg

Nenustokite vartoti insulino nepasitarę su gydytoju. Jei nustosite vartoti insuliną, cukraus kiekis kraujyje gali labai padidėti ir gali pasireikšti ketoacidozė (būklė, kai kraujyje susikaupia per didelis rūgšties kiekis) (žr. 4 skyriuje esančius patarimus „Per didelis cukraus kiekis kraujyje“).

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Gydant insulinu hipoglikemija (per mažas cukraus kiekis kraujyje) gali pasireikšti labai dažnai (ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų). Tai gali būti labai pavojinga. Jeigu Jums cukraus kiekis kraujyje stipriai nukrito, galite netekti sąmonės. Dėl sunkios hipoglikemijos gali atsirasti smegenų pažeidimai ir tai gali būti pavojinga gyvybei. Jeigu Jums pasireiškė mažo cukraus kiekio kraujyje simptomai, imkitės veiksmų, kad skubiai padidintumėte cukraus kiekį kraujyje. Žr. patarimus žemiau skyriuje „Ką daryti sumažėjus cukraus kiekiui kraujyje“.

Jeigu Jums pasireiškė sunki alerginė reakcija (pasitaiko retai) insulinui arba kuriai nors sudėtingei šio vaisto medžiagai, nutraukite vaisto vartojimą ir nedelsdami apsilankykite pas gydytoją. Sunkios alerginės reakcijos požymiai:

- vietinės reakcijos plinta į kitas kūno vietas,
- staiga pasijuntate prastai ir imate prakaituoti,
- Jus pykina (vemiame),
- sunku kvėpuoti,
- dažnai plaka širdis arba jaučiatės apsvaigę.

Kiti šalutiniai poveikiai:

Dažni (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

Injekcijos vietos reakcijos: injekcijos vietoje gali atsirasti reakcijos. Požymiai gali būti: skausmas, paraudimas, dilgėlinė, tinimas ir niežėjimas. Šios reakcijos dažniausiai išnyksta po kelių dienų. Jei jos neišnyksta po kelių savaičių, apsilankykite pas gydytoją. Jeigu pasireiškė sunkios reakcijos, nutraukite Ryzodeg vartojimą ir nedelsdami apsilankykite pas gydytoją. Daugiau informacijos rasite aukščiau esančiame skyriuje „Sunki alerginė reakcija“.

Nedažni (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)

Tinimas aplink Jūsų sąnarius: pradėjus vartoti vaistus pirmą kartą, organizme gali kauptis daugiau vandens, nei turėtų. Dėl to gali atsirasti patinimų aplink kulkšnis ir kitus sąnarius. Dažniausiai tai trunka neilgai.

Reti (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1000 asmenų)

Šis vaistas gali sukelti alerginių reakcijų, pvz., dilgėlinę, liežuvio ir lūpų tinimą, viduriavimą, pykinimą, nuovargį ir niežėjimą.

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

Pokyčiai injekcijos vietoje: jeigu leidžiate insuliną į tą pačią vietą, riebalinis audinys toje vietoje gali arba sunykti (lipoatrofija), arba sustorėti (lipohipertrofija). Taip pat poodiniai gumbai gali susiformuoti dėl baltymo, vadinamo amiloidu, sankaupos (odos amiloidozė). Toje vietoje, kurioje yra gumbų, oda suplonėjusi arba pastorėjusi, suleistas insulinas gali būti nepakankamai veiksmingas. Kaskart leisdami vaistą, leiskite jį vis kitoje vietoje, tai padės išvengti tokių odos pakitimų.

Bendras gydymo nuo diabeto poveikis

- Per mažas cukraus kiekis kraujyje (hipoglikemija).

Cukraus kiekis kraujyje gali sumažėti, jei:

geriate alkoholį, vartojate per daug insulino, mankštinatės daugiau nei įprastai, per mažai valgote ar praleidžiate valgį.

Įspėjamieji per mažo cukraus kiekio kraujyje požymiai gali pasireikšti staiga ir tai gali būti:

galvos skausmas, neaiški kalba, greitas širdies plakimas, šaltas prakaitas, šalta blyški oda, šleikštulio jausmas, didelio alkio jausmas, drebulys arba nervingumo ar nerimo jausmas, neįprastas nuovargis, silpnumas ir mieguistumas, sumišimas, sunkumas susikaupti, neilgai trunkantys regėjimo pokyčiai.

Ką daryti sumažėjus cukraus kiekiui kraujyje

- Suvalgykite gliukozės tablečių arba kito užkandžio, kuriame yra daug cukraus, pvz., saldainių, sausainių ar vaisių sulčių (visada atsargumo dėlei su savimi turėkite gliukozės tablečių ar užkandį, kuriame yra daug cukraus).
- Jei įmanoma, išmatuokite cukraus kiekį kraujyje ir pailsėkite. Jums gali reikėti matuoti cukraus kiekį kraujyje daugiau nei vieną kartą, kadangi po bet kurio bazinio insulino preparato pavartojimo, mažo cukraus kiekio kraujyje atsistatymo periodas gali būti ilgesnis.
- Kai per mažo cukraus kiekio kraujyje požymiai išnyks ar cukraus kiekis kraujyje susireguliuos, tęskite įprastinį gydymą insulinu.

Ką turėtų daryti kiti, jei netektumėte sąmonės

Pasakykite visiems, su kuo leidžiate laiką, kad sergate diabetu. Pasakykite Jiems, kas gali nutikti dėl per mažo cukraus kiekio kraujyje, įskaitant riziką, kad galite netekti sąmonės.

Pasakykite Jiems, kad jei Jūs nualpsite, jie privalo:

- paversti Jus ant šono;
- skubiai pakviesti medicinos pagalbą;
- **neduoti** jokio maisto ar gėrimo, nes galite užspringti.

Sąmonę galėtumėte atgauti greičiau, jeigu gautumėte gliukagono. Tai gali atlikti tik tai mokantis asmuo.

- Atgavę sąmonę po gydymo gliukagonu iš karto turite suvalgyti cukraus ar jo turinčio produkto.
- Jei gliukagonas nepadeda, Jus būtina gydyti ligoninėje.
- Jei labai mažas cukraus kiekis kraujyje negydomas, galima laikinai arba visam laikui pažeisti smegenis ir net sukelti mirtį.

Pasitarkite su gydytoju, jei:

- cukraus kiekis kraujyje yra toks mažas, kad netekote sąmonės;
- pavartojote gliukagono;
- pastaruoju metu cukraus kiekis kraujyje buvo per daug sumažėjęs kelis kartus.

Tai gali reikšti, kad reikia pakeisti insulino dozavimą ar dozės vartojimo laiką, maistą ar sporto pratimus.

- Per didelis cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija)

Cukraus kiekis kraujyje gali padidėti, jei:

valgote daugiau ar sportuojate rečiau nei įprastai; geriate alkoholį; sergate infekcija arba karščiujate; nevartojote pakankamai insulino; nuolat vartojate mažiau insulino, nei reikia; pamiršote vartoti insuliną arba nustojote vartoti insuliną nepasitarę su gydytoju.

Įspėjamieji padidėjusio cukraus kiekio kraujyje požymiai, kurie dažniausiai atsiranda palaipsniui:

paraudusi, sausa oda; mieguistumas ar nuovargis; išdžiūvusi burna, vaisių (acetono) kvapas iškvėptame ore; padažnėjęs šlapinimasis, troškulys; apetito praradimas, šleikštulys (pykinimas arba vėmimas).

Tai gali būti labai rimtos būklės, vadinamos diabetine ketoacidoze, požymiai. Tai – rūgšties kaupimasis kraujyje, nes organizmas vietoj cukraus skaido riebalus. Negydoma ji gali sukelti diabetinę komą ir galiausiai mirtį.

Ką daryti padidėjus cukraus kiekiui kraujyje

- Patikrinkite cukraus kiekį kraujyje.
- Patikrinkite ketonų kiekį šlapime.
- Skubiai pakvieskite medicinos pagalbą.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Ryzodeg

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant švirkštiklio etiketės ir dėžutės po "EXP" nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Prieš pradedant vartoti

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti. Laikyti toliau nuo šaldymo elemento. Laikykite švirkštiklio dangtelį uždėtą ant švirkštiklio, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Atidarius arba nešiojant kaip atsargą

Ryzodeg užpildytą švirkštiklį (FlexTouch) galite nešiotis su savimi ir laikyti kambario temperatūroje (ne aukštesnėje kaip 30 °C) arba šaldytuve (2 °C – 8 °C) ne ilgiau kaip 4 savaites.

Kai nenaudojate, visada laikykite švirkštiklio dangtelį uždėtą ant švirkštiklio, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija**Ryzodeg sudėtis**

- Veikliosios medžiagos yra insulinas degludekas ir insulinas aspartas. Kiekviename tirpalo ml yra 100 vienetų insulino degludeko ir insulino asparto santykiu 70/30 (atitinka 2,56 mg insulino degludeko ir 1,05 mg insulino asparto). Kiekvieno užpildyto švirkštiklio 3 ml tirpalo yra 300 vienetų (V) insulino degludeko ir insulino asparto.
- Pagalbinės medžiagos yra glicerolis, metakrezolis, fenolis, natrio chloridas, cinko acetatas, vandenilio chlorido rūgštis ir natrio hidroksidas (pH sureguliuvimui) bei injekcinis vanduo (žr. 2 skyrių).

Ryzodeg išvaizda ir kiekis pakuotėje

Ryzodeg yra skaidrus ir bespalvis injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje (300 vienetų 3 ml).

Pakuotėje gali būti 1 (su adatomis arba be adatų), 5 (be adatų) ir 10 (2 x 5) (be adatų) užpildytų 3 ml švirkštiklių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd, Danija

Gamintojas

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Danija

Novo Nordisk Production SAS

45, Avenue d'Orléans

28000 Chartres

Prancūzija

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

<http://www.ema.europa.eu>

Ryzodeg 100 vienetų/ml FlexTouch injekcinio tirpalo užpildytame švirkštiklyje naudojimo instrukcija

Atidžiai perskaitykite šią instrukciją prieš pradėdami naudoti FlexTouch užpildytą švirkštiklį. Jeigu tiksliai nesilaikysite šios instrukcijos, galite susileisti per mažai arba per daug insulino, todėl cukraus kiekis Jūsų kraujyje gali būti per didelis arba per mažas.

Nenaudokite švirkštiklio prieš tai negavę gydytojo ar slaugytojo nurodymų, kaip tai daryti. Pradėdami naudotis **įsitikinkite, kad švirkštiklyje tikrai yra Ryzodeg 100 V/ml**, ir žiūrėdami į toliau pateiktas iliustracijas susipažinkite su švirkštiklio ir adatos dalimis.

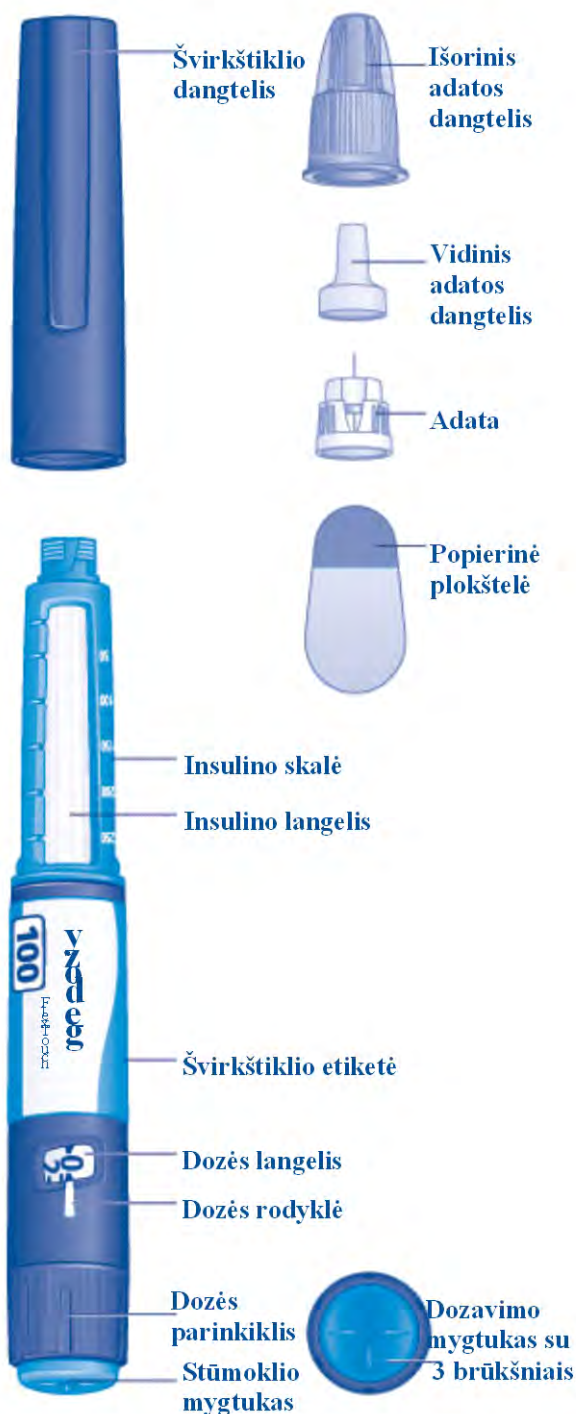
Jei esate aklas ar Jūsų regėjimas prastas ir negalite perskaityti, kas rašoma ant švirkštiklio esančiame dozės langelyje, naudotis švirkštikliu Jums turi padėti kitas asmuo. Šio asmens regėjimas turi būti geras ir jis turi būti išmokytas naudoti FlexTouch užpildytą švirkštiklį.

Jūsų švirkštiklis yra dozių skalę turintis užpildytas insulino švirkštiklis, kuriame yra 300 vienetų insulino. Jūs galite nustatyti **maksimalią 80 vienetų dozę, ją keisdami po 1 vienetą.** Švirkštiklis yra skirtas naudoti su vienkartinėmis išmetamomis iki 8 mm ilgio NovoTwist arba NovoFine adatomis.

Svarbi informacija

Atidžiai perskaitykite šias pastabas – jos padės teisingai naudoti švirkštiklį.

Ryzodeg užpildytas švirkštiklis
ir adata (pavyzdys)
(FlexTouch)

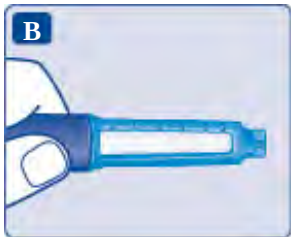


1. Švirkštiklio paruošimas

- **Patikrinkite švirkštiklio etiketėje nurodytus pavadinimą ir stiprumą**, kad įsitikintumėte, jog vartojate būtent Ryzodeg 100 vienetų/ml. Tai ypač svarbu, jei vartojate daugiau nei vieno tipo insuliną. Jeigu susileisite netinkamo tipo insulino, cukraus kiekis Jūsų kraujyje gali tapti per didelis arba per mažas.
- **Nuimkite švirkštiklio dangtelį.**



- **Patikrinkite, ar švirkštiklyje esantis insulinas skaidrus ir bespalvis.** Pažiūrėkite pro insulino langelį. Jei insulinas atrodo drumstas, švirkštiklio nenaudokite.



- **Paimkite naują adatą** ir nuplėškite popierinę plokštelę.



- **Uždėkite adatą tiesiai ant švirkštiklio. Tvirtai prisukite.**



- **Nuimkite išorinį adatos dangtelį ir laikykite jį, kad panaudotumėte vėliau.** Jo reikės po injekcijos teisingam adatos nuėmimui nuo švirkštiklio.



- **Nuimkite vidinį adatos dangtelį ir jį išmeskite.** Jei bandysite jį uždėti, galite netyčia įsidurti.

Ant adatos galo gali pasirodyti insulino lašas. Tai normalu, bet vis tiek reikia patikrinti insulino tekėjimą.



- ⚠ **Kiekvienai injekcijai naudokite naują adatą.**
Taip sumažina užteršimo, infekcijos, insulino pratekėjimo, adatų užsikimšimo ir netikslaus dozavimo riziką.

- ⚠ **Niekada nenaudokite sulenktos ar pažeistos adatos.**

2. Insulino tekėjimo patikrinimas

- **Prieš injekciją visada patikrinkite insulino tekėjimą. Tai padės užtikrinti, kad suleisite visą reikiamą insulino dozę.**
- **Sukdami dozės parinkiklį nustatykite 2 vienetus. Įsitikinkite, kad dozės langelyje rodoma 2.**



- **Laikykite švirkštiklį nukreiptą adata į viršų. Švelniai keletą kartų spragtelėkite švirkštiklio viršų, kad visi burbuliukai pakiltų aukštyn.**



- **Paspauskite ir laikykite paspaustą dozavimo mygtuką, kol dozės langelis rodys 0. 0 žymė turi susilygiuoti su dozės rodykle. Ant adatos galo turi pasirodyti insulino lašas.**



Ant adatos galiuko gali likti mažas oro burbuliukas, bet jis nebus suleistas.

Jei lašas nepasirodo, pakartokite veiksmus nuo 2A iki 2C ne daugiau kaip 6 kartus. Jei lašas vis tiek nepasirodo, pakeiskite adatą ir pakartokite veiksmus nuo 2A iki 2C dar kartą.

Jei insulino lašas vis dar nepasirodo, išmeskite švirkštiklį ir naudokite naują.

⚠ Prieš kiekvieną injekciją patikrinkite, ar ant adatos galo **pasirodo insulino lašas**. Tai užtikrina insulino tekėjimą.

Jei lašas nepasirodo, insulino **nesuleisite**, net jei dozės langelyje skaičiai judės. Tai gali rodyti, kad adata yra užsikimšusi arba pažeista.

⚠ **Visada prieš susileisdami patikrinkite tekėjimą.** Jei nepatikrinsite tekėjimo, galite susileisti per mažai insulino arba visai nesusileisti. Todėl cukraus kiekis kraujyje gali būti per didelis.

3. Dozės parinkimas

- **Prieš pradėdami patikrinkite, ar dozės langelyje rodomas 0.**
0 žymė turi susilygiuoti su dozės rodykle.
- **Sukdami dozės parinkiklį pasirinkite reikiamą dozę**, nustatytą gydytojo ar slaugytojo.

Pasirinkę netinkamą dozę, kad ją pataisytumėte, galite sukti dozės parinkiklį ir pirmyn, ir atgal.

Didžiausia švirkštikliu nustatoma dozė yra 80 vienetų.



Sukant dozės parinkiklį keičiasi vienetų skaičius. Tik dozės langelis ir dozės rodyklė parodys tikslų Jūsų pasirinktą dozės vienetų skaičių.

Jūs galite pasirinkti iki 80 vienetų dozę. Kai švirkštiklyje lieka mažiau nei 80 vienetų, dozės langelyje bus rodoma, kiek insulino vienetų liko.

Dozės parinkiklis spragsi skirtingai, kai yra sukamas į priekį, atgal arba viršijus likusių vienetų skaičių. Neskaiciuokite švirkštiklio spragtelėjimų.

⚠ Prieš leisdami insuliną visada pažiūrėkite į dozės langelį ir dozės rodyklę, kad žinotumėte, kiek vienetų pasirinkote.

Neskaiciuokite švirkštiklio spragtelėjimų. Jeigu pasirinksite ir susileisite netinkamą dozę, cukraus kiekis Jūsų kraujyje gali tapti per didelis arba per mažas.

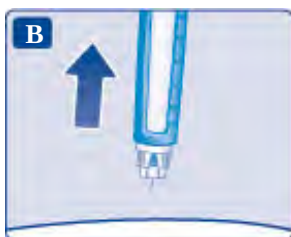
Nežiūrėkite į insulino skalę, nes joje tik apytikriai rodoma, kiek insulino liko švirkštiklyje.

4. Dozės suleidimas

- **Įdurkite adatą po oda**, kaip rodė gydytojas ar slaugytojas.
- **Įsitikinkite, kad matote dozės langelį.**
Nelieskite dozės langelio pirštais. Tai gali sutrikdyti leidimą.
- **Paspauskite ir laikykite paspaustą dozavimo mygtuką, kol dozės langelis rodys 0.**
0 žymė turi susilygiuoti su dozės rodykle.
Po to Jūs galite išgirsti ar pajusti spragtelėjimą.
- **Laikykite adatą po oda bent 6 sekundes.** Tai užtikrins, kad gausite visą vaisto dozę.



- **Ištraukdami iš odos adatą ir švirkštiklį laikykite tiesiai.**
Jei injekcijos vietoje pasirodo kraujas, švelniai prispauskite vatos tamponėliu. Injekcijos vietos netrinkite.

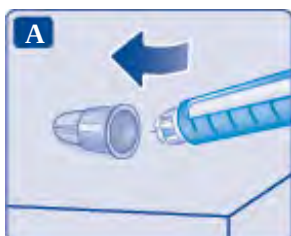


Po injekcijos ant adatos galo gali pasirodyti insulino lašas. Tai normalu ir neveikia dozės.

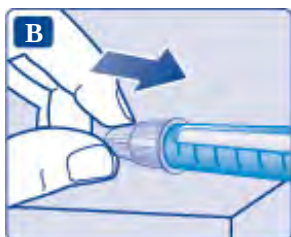
- ⚠ Visada stebėkite dozės langelį, kad žinotumėte, kiek vienetų suleidote.** Dozės langelyje rodomas tikslus vienetų skaičius. Neskaiciuokite švirkštiklio spragtelėjimų. Po injekcijos dozavimo mygtuką laikykite nukreiptą žemyn, kol dozės langelis grįš prie 0. Jeigu dozės langelis sustoja prieš 0, buvo suleista ne visa dozė, todėl cukraus kiekis kraujyje gali tapti per didelis.

5. Po injekcijos

- **Ikiškite adatos galą į išorinį adatos dangtelį**, padėtą ant lygaus paviršiaus, neliesdami adatos ir išorinio adatos dangtelio.



- Kai dangtelis jau bus ant adatos, **atsargiai visiškai užstumkite išorinį adatos dangtelį.**
- **Atsukite adatą** ir atsargiai ją išmeskite.



- **Po kiekvienos injekcijos uždėkite švirkštiklio dangtelį**, kad apsaugotumėte insuliną nuo šviesos.



Visada po kiekvienos injekcijos adatą išmeskite į aštrių atliekų konteinerį. Tai sumažina užteršimo, infekcijos, insulino pratekėjimo, adatų užsikimšimo ir netikslaus dozavimo riziką. Jei adata užsikimš, **negalėsite** susileisti insulino.

Kai švirkštiklis bus tuščias, **nuėmę** adatą jį išmeskite, kaip nurodė gydytojas, slaugytojas, vaistininkas ar vietos valdžios institucijos. Neišmeskite panaudotų adatų su buitinėmis atliekomis.

- ⚠ **Nemėginkite vėl uždėti vidinio adatos dangtelio ant adatos.** Galite įsidurti.
- ⚠ **Visada po kiekvienos injekcijos nuimkite adatą** ir laikykite švirkštiklį be pritvirtintos adatos. Tai sumažina užteršimo, infekcijos, insulino pratekėjimo, adatų užsikimšimo ir netikslaus dozavimo riziką.

6. Kiek insulino liko?

- **Insulino skalėje** rodoma, kiek **maždaug** insulino liko švirkštiklyje.



- **Kad žinotumėte, kiek tiksliai insulino liko, žiūrėkite į dozės langelį:**
Sukite dozės parinkiklį, kol skaičiai **dozės langelyje nebesisuks**.
Jei rodoma 80, švirkštiklyje yra **mažiausiai 80 vienetų**.
Jei rodoma **mažiau nei 80**, skaičius, esantis ties rodykle, rodo, kiek vienetų liko švirkštiklyje.



- Sukite dozės parinkiklį atgal, kol dozės langelyje bus rodoma 0.
- Jei reikia daugiau insulino, negu liko švirkštiklyje, galite suleisti dozę dviem švirkštikliais.

- ⚠ **Būkite atidūs ir apskaičiuokite tiksliai, jeigu skaidote dozę.**
Jei nesate tikri, susileiskite visą dozę nauju švirkštikliu. Jeigu neteisingai suskaidysite dozę, susileisite per mažai arba per daug insulino, todėl cukraus kiekis Jūsų kraujyje gali tapti per didelis arba per mažas.

⚠ Kita svarbi informacija

- **Švirkštiklį visada turėkite su savimi.**
- **Visada su savimi turėkite atsarginį švirkštiklį ir naujų adatų, jei netyčia švirkštiklį pamestumėte ar sugadintumėte.**
- Visada laikykite švirkštiklį ir adatas **kitiems, ypač vaikams, nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.**

- **Niekada nesidalykite** savo švirkštikliu ar adatomis su kitais žmonėmis. Tai gali sukelti kryžminę infekciją.
- **Niekada nesidalykite** savo švirkštikliu su kitais žmonėmis. Jūsų vaistas gali pakenkti jų sveikatai.
- Slaugantys asmenys turi būti **ypač atsargūs su panaudotomis adatomis**, kad sumažintų susižeidimo ir infekcijos perdavimo riziką.

Švirkštiklio priežiūra

Elkitės atsargiai su švirkštikliu. Šiurkščiai elgdamiesi ar neteisingai naudodami galite pasirinkti netikslią dozę, todėl cukraus kiekis Jūsų kraujyje gali tapti per didelis arba per mažas.

- **Nepalikite švirkštiklio automobilyje** ar kitoje vietoje, kur jis galėtų pernelyg įkaisti arba pernelyg atšalti.
- **Saugokite švirkštiklį nuo dulkių, purvo ar skysčių.**
- **Neplaukite, nemirkykite ir netepkite švirkštiklio.** Jei reikia, valykite drėgna šluoste su švelnia valymo priemone.
- **Nemėtykite švirkštiklio** ir netrankykite jo į kietą paviršių.
Jeigu švirkštiklis nukrito arba manote, kad su juo kažkas negerai, prieš atlikdami injekciją, užsukite naują adatą ir patikrinkite insulino tekėjimą.
- **Nemėginkite švirkštiklio užpildyti pakartotinai.** Tuščias švirkštiklis turi būti išmestas.
- **Nemėginkite švirkštiklio taisyti ar ardyti.**

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Ryzodeg 100 vienetu/ml FlexPen injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
insulinas degludekas (70%) ir insulinas aspartas (30%)
(70% *insulinum degludecum* / 30% *insulinum aspartum*)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Ryzodeg ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Ryzodeg
3. Kaip vartoti Ryzodeg
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Ryzodeg
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Ryzodeg ir kam jis vartojamas

Ryzodeg gydomi cukriniu diabetu sergantys suaugusieji, paaugliai bei vaikai nuo 2 metų amžiaus. Jis padeda sumažinti cukraus kiekį kraujyje.

Šio vaisto sudėtyje yra dviejų tipų insulino:

- Bazinis insulinas, vadinamas insulinu degludeku, sukelia ilgą cukraus kiekį kraujyje mažinantį poveikį.
- Greito veikimo insulinas, vadinamas insulinu aspartu, sumažina cukraus kiekį kraujyje iškart po injekcijos.

2. Kas žinotina prieš vartojant Ryzodeg

Ryzodeg vartoti draudžiama:

- jeigu Jūs alergiškas insulinui degludekui, insulinui aspartui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Išpėjimai ir atsargumo priemonės

Prieš vartodami Ryzodeg pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju. Ypač atkreipkite dėmesį:

- į mažą cukraus kiekį kraujyje (hipoglikemiją) – jeigu Jūsų cukraus kiekis kraujyje yra per mažas, žiūrėkite patarimus apie mažą cukraus kiekį kraujyje 4 skyriuje.
- į didelį cukraus kiekį kraujyje (hiperglikemiją) - jeigu Jūsų cukraus kiekis kraujyje yra per didelis, žiūrėkite patarimus apie didelį cukraus kiekį kraujyje 4 skyriuje.
- jeigu keičiate vieną insuliną kitu – gali reikėti kitokių insulino dozių, nei anksčiau vartoto kito tipo, kito prekės ženklo ar kito gamintojo insulino. Pasitarkite su gydytoju.
- jeigu vartojate kartu pioglitazoną ir insuliną, žiūrėkite žemiau „Pioglitazonas“.
- į regėjimo sutrikimą – greitai pagerėjus cukraus kiekio kraujyje kontrolei gali laikinai pablogėti diabetu sergančių pacientų regėjimas. Jeigu Jums pasireiškė akių sutrikimai, pasakykite savo gydytojui.

- įsitikinkite, kad naudojate reikiamo tipo insuliną – prieš kiekvieną injekciją visada patikrinkite insulino etiketę, kad atsitiktinai nesupainiotumėte Ryzodeg ir kitų insulino preparatų.

Jeigu Jūsų rega yra silpna, žiūrėkite 3 skyriuje.

Odos pakitimai injekcijos vietoje

Vaistą reikia leisti vis į kitą vietą tam, kad padėtų išvengti riebalinio audinio pakitimų po oda, tokių kaip odos sustorėjimo, suplonėjimo ar poodinių gumbų atsiradimo. Toje vietoje, kurioje yra gumbų, oda suplonėjusi arba sustorėjusi, suleistas insulinas gali būti nepakankamai veiksmingas (žr. 3 skyrių „Kaip vartoti Ryzodeg“). Pasakykite savo gydytojui, jeigu injekcijos vietoje pastebėjote bet kokių odos pakitimų. Jeigu Jūs šiuo metu leidžiate vaistą į vietą, kurioje oda pakitusi, prieš pradedant leisti vaistą į kitą vietą, pasitarkite su savo gydytoju. Jūsų gydytojas gali liepti Jums atidžiau stebėti cukraus kiekį savo kraujyje ir pakoreguoti Jums paskirtą insulino arba kitų Jūsų vartojamų vaistų nuo diabeto dozę.

Vaikams ir paaugliams

Ryzodeg gali vartoti paaugliai ir vaikai nuo 2 metų amžiaus, sergantys cukriniu diabetu. Ryzodeg reikia vartoti atsargiai vaikams nuo 2 iki 5 metų amžiaus. Šioje amžiaus grupėje gali būti didesnė mažo cukraus kiekio kraujyje rizika. Nėra patirties gydant šiuo vaistu jaunesnius kaip 2 metų amžiaus vaikus.

Kitų vaistų vartojimas

Jeigu vartojate, neseniai vartojote arba Jums gali prireikti vartoti kitų vaistų, apie tai pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Kai kurie medikamentai veikia gliukozės kiekį kraujyje, o tai gali reikšti, kad reikia keisti insulino dozę.

Žemiau išvardyti dažnai pasitaikantys vaistai, kurie gali daryti įtaką Jūsų gydymui insulinu.

Cukraus kiekis kraujyje gali smarkiai sumažėti (hipoglikemija), jei vartojate:

- kitus vaistus nuo diabeto (geriamus ir leidžiamus),
- sulfonamidus (infekcijoms gydyti),
- anabolinius steroidus (pvz., testosteroną),
- beta blokatorius (aukštam kraujo spaudimui gydyti). Dėl jų gali būti sunkiau atpažinti per mažo cukraus kiekio kraujyje išpėjamuosius simptomus (žr. 4 skyrių „Išpėjamieji per mažo cukraus kiekio kraujyje požymiai“).
- acetilsalicilo rūgštį (ir kitus salicilatus skausmui ir lengvam karščiavimui sumažinti),
- monoaminooksidazės (MAO) inhibitorius (depresijai gydyti),
- angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitorius (esant tam tikriems širdies susirgimams ar aukštam kraujo spaudimui).

Cukraus kiekis kraujyje gali smarkiai padidėti (hiperglikemija), jei vartojate:

- danazolą (endometriozei gydyti),
- geriamuosius kontraceptikus (gimstamumo kontrolės tabletės),
- skydliaukės hormonus (vartojami skydliaukės ligoms gydyti),
- augimo hormoną (vartojamas augimo hormono deficitui mažinti),
- gliukokortikoidus, pvz., kortizoną (skirtą uždegimui gydyti),
- simpatomimetikus, pvz., epinefriną (adrenaliną), salbutamolį ar terbutaliną (skirtus astmai gydyti),
- tiazidus (vartojami aukštam kraujo spaudimui gydyti ar esant skysčių užsilaikymui organizme).

Oktreotidas ir lanreotidas vartojami gydant retą hormoninį sutrikimą (akromegaliją), kai gaminama per daug augimo hormono. Tai gali arba padidinti, arba sumažinti cukraus kiekį kraujyje.

Pioglitazonas – geriamasis vaistinis preparatas nuo diabeto, vartojamas 2 tipo cukriniam diabetui gydyti. Kai kuriems ilgai 2 tipo cukriniu diabetu ar širdies ligomis sergantiems arba insultą patyrusiems pacientams, kurie buvo gydomi pioglitazonu ir insulinu, išsivystė širdies nepakankamumas. Kuo skubiau praneškite savo gydytojui, jeigu pajutote širdies nepakankamumo požymių: pasireiškia neįprastas dusulys, greitas svorio padidėjimas ar lokalus patinimas (edema).

Jei Jums tinka bent vienas iš aukščiau minėtų atvejų (ar nesate dėl to tikri), pasakykite apie tai gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui.

Ryzodeg vartojimas su alkoholiu

Jei geriate alkoholį, insulino poreikis gali keistis. Tai gali arba padidinti, arba sumažinti cukraus kiekį kraujyje. Todėl stebėkite cukraus kiekį kraujyje dažniau nei įprastai.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Nėra žinoma, ar vartojamas nėštumo ar žindymo metu Ryzodeg gali paveikti kūdikį. Jei esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad gal būt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku. Nėštumo metu ir po gimdymo gali reikėti pakeisti insulino dozę. Nėštumo metu reikia atidžiai kontroliuoti diabetą. Kūdikio sveikatai ypač svarbu, kad cukraus kiekis kraujyje nebūtų per mažas (hipoglikemija).

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Per mažas arba per didelis cukraus kiekis kraujyje gali veikti gebėjimą vairuoti ar naudoti įrankius arba valdyti mechanizmus. Jei cukraus kiekis kraujyje yra per mažas arba per didelis, gali pakisti gebėjimas susikaupti ir reakcija. Galite kelti grėsmę sau ir kitiems. Paklauskite gydytojo, ar galite vairuoti, jei:

- Jums dažnai sumažėja cukraus kiekis kraujyje;
- Jūs sunkiai atpažįstate, kada cukraus kiekis kraujyje per mažas.

Ryzodeg sudėtyje yra natrio

Šio vaisto kiekvienoje dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Ryzodeg

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Jei esate aklas ar silpnaregis ir neįžiūrite švirkštiklio langelio parodymų, naudotis švirkštikliu Jums turi padėti kitas asmuo. Šis asmuo turi turėti gerą regėjimą ir būti išmokytas naudoti FlexPen užpildytą švirkštiklį.

Užpildytu švirkštikliu galima suleisti 1 – 60 vienetų dozę keičiant po 1 vienetą.

Jūsų gydytojas kartu su Jumis nuspręs:

- kokios Ryzodeg dozės reikės kasdien ir kurio (ių) valgio (-ių) metu jį vartoti;
- kada tikrinti cukraus kiekį kraujyje, ir ar reikia mažinti arba didinti dozę.

Lankstus dozavimo laikas

- Visuomet vartokite gydytojo nurodytą dozę.
- Ryzodeg galima vartoti vieną arba du kartus per parą.
- Vartokite pagrindinio valgymo metu. Galite vartoti kasdien skirtingu laiku, kol Ryzodeg vartojamas pagrindinio (-ių) valgymo (-ų) metu.
- Jei norite pakeisti įprastinę dietą, pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, nes dėl dietos pakeitimo gali keistis insulino poreikis.

Atsižvelgdamas į cukraus kiekį kraujyje gydytojas gali keisti dozę.

Jei vartojate kitus vaistus, klauskite gydytojo, ar gydymą reikia koreguoti.

Vartojimas senyviems pacientams (≥ 65 metų)

Senyvi pacientai gali vartoti Ryzodeg, tačiau, jeigu esate senyvo amžiaus, Jums gali reikėti dažniau tirti cukraus kiekį kraujyje. Aptarkite insulino dozės pakeitimus su gydytoju.

Jei sergate inkstų arba kepenų ligomis

Jei sergate inkstų arba kepenų ligomis, Jums gali reikėti dažniau tirti cukraus kiekį kraujyje. Aptarkite dozės pakeitimus su savo gydytoju.

Kaip leisti vaistus

Prieš pradėdant vartoti Ryzodeg, gydytojas ar slaugytojas parodys, kaip naudoti užpildytą švirkštinį.

- Įsitikinkite, kad vartojate būtent Ryzodeg 100 vienetų/ml, patikrindami pavadinimą ir stiprumą, nurodytus švirkštiklio etiketėje.

Ryzodeg vartoti negalima:

- insulino infuzijų pompomis;
- jei švirkštiklis sugadintas ar buvo netinkamai laikomas (žr. 5 skyrių „Kaip laikyti Ryzodeg“);
- jei insulinas nėra skaidrus ir bespalvis.

Kaip leisti

- Ryzodeg skirtas leisti po oda (poodinė injekcija). Neleiskite jo į veną arba raumenis.
- Geriausios vietos atlikti injekciją yra: juosmens priekis (pilvas), žastai arba šlaunų priekis.
- Kiekvieną kartą leisdami keiskite injekcijos vietą tam tikrame pasirinktame plote, kad sumažintumėte gumbų arba odos įdubų atsiradimo riziką (žr. 4 skyrių).
- Kiekvienai injekcijai visada naudokite naują adatą. Pakartotinai naudojant adatas, padidėja adatų užsikimšimo rizika. Dėl šios priežasties vaisto dozavimas gali būti netikslus. Panaudotą adatą saugiai išmeskite.
- Siekdami išvengti dozavimo klaidų ir galimo perdozavimo, neištraukite švirkštu tirpalo iš švirkštiklio.

Išsamios vartojimo instrukcijos pateiktos kitoje šio lapelio pusėje.

Ką daryti pavartojus per didelę Ryzodeg dozę?

Suvartojus per daug insulino cukraus kiekis kraujyje gali per daug sumažėti (hipoglikemija) – žr. 4 skyriuje esančius patarimus „Per mažas cukraus kiekis kraujyje“.

Pamiršus pavartoti Ryzodeg

Jei pamiršote pavartoti dozę, suleiskite ją kito tos pačios dienos didelio valgio metu ir paskui grįžkite prie įprasto vartojimo tvarkaraščio. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Ryzodeg

Nenustokite vartoti insulino nepasitarę su gydytoju. Jei nustosite vartoti insuliną, cukraus kiekis kraujyje gali labai padidėti ir gali pasireikšti ketoacidozė (būklė, kai kraujyje susikaupia per didelis rūgšties kiekis) (žr. 4 skyriuje esančius patarimus „Per didelis cukraus kiekis kraujyje“).

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Gydant insulinu hipoglikemija (per mažas cukraus kiekis kraujyje) gali pasireikšti labai dažnai (ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų). Tai gali būti labai pavojinga. Jeigu Jums cukraus kiekis kraujyje stipriai nukrito, galite netekti sąmonės. Dėl sunkios hipoglikemijos gali atsirasti smegenų pažeidimai ir tai gali būti pavojinga gyvybei. Jeigu Jums pasireiškė mažo cukraus kiekio kraujyje simptomai, imkitės veiksmų, kad skubiai padidintumėte cukraus kiekį kraujyje. Žr. patarimus žemiau skyriuje „Ką daryti

sumažėjus cukraus kiekiui kraujyje”.

Jeigu Jums pasireiškė sunki alerginė reakcija (pasitaiko retai) insulinui arba kuriai nors sudėtinei šio vaisto medžiagai, nutraukite vaisto vartojimą ir nedelsdami apsilankykite pas gydytoją. Sunkios alerginės reakcijos požymiai:

- vietinės reakcijos plinta į kitas kūno vietas,
- staiga pasijuntate prastai ir imate prakaituoti,
- Jus pykina (vemiame),
- sunku kvėpuoti,
- dažnai plaka širdis arba jaučiatės apsvaigę.

Kiti šalutiniai poveikiai:

Dažni (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

Injekcijos vietos reakcijos: injekcijos vietoje gali atsirasti reakcijos. Požymiai gali būti: skausmas, paraudimas, dilgėlinė, tinimas ir niežėjimas. Šios reakcijos dažniausiai išnyksta po kelių dienų. Jei jos neišnyksta po kelių savaičių, apsilankykite pas gydytoją. Jeigu pasireiškė sunkios reakcijos, nutraukite Ryzodeg vartojimą ir nedelsdami apsilankykite pas gydytoją. Daugiau informacijos rasite aukščiau esančiame skyriuje „Sunki alerginė reakcija“.

Nedažni (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)

Tinimas aplink Jūsų sąnarius: pradėjus vartoti vaistus pirmą kartą, organizme gali kauptis daugiau vandens, nei turėtų. Dėl to gali atsirasti patinimų aplink kulkšnis ir kitus sąnarius. Dažniausiai tai trunka neilgai.

Reti (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1000 asmenų)

Šis vaistas gali sukelti alerginių reakcijų, pvz., dilgėlinę, liežuvio ir lūpų tinimą, viduriavimą, pykinimą, nuovargį ir niežėjimą.

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

Pokyčiai injekcijos vietoje: jeigu leidžiate insuliną į tą pačią vietą, riebalinis audinys toje vietoje gali arba sunykti (lipoatrofija), arba sustorėti (lipohipertrofija). Taip pat poodiniai gumbai gali susiformuoti dėl baltymo, vadinamo amiloidu, sankaupos (odos amiloidozė). Toje vietoje, kurioje yra gumbų, oda suplonėjusi arba pastorėjusi, suleistas insulinas gali būti nepakankamai veiksmingas. Kaskart leisdami vaistą, leiskite jį vis kitoje vietoje, tai padės išvengti tokių odos pokyčių.

Bendras gydymo nuo diabeto poveikis

- Per mažas cukraus kiekis kraujyje (hipoglikemija).

Cukraus kiekis kraujyje gali sumažėti, jei:

geriate alkoholį, vartojate per daug insulino, mankštinatės daugiau nei įprastai, per mažai valgote ar praleidžiate valgį.

Įspėjamieji per mažo cukraus kiekio kraujyje požymiai gali pasireikšti staiga ir tai gali būti:

galvos skausmas, neaiški kalba, greitas širdies plakimas, šaltas prakaitas, šalta blyški oda, šleikštulio jausmas, didelio alkio jausmas, drebulys arba nervingumo ar nerimo jausmas, neįprastas nuovargis, silpnumas ir mieguistumas, sumišimas, sunkumas susikaupti, neilgai trunkantys regėjimo pokyčiai.

Ką daryti sumažėjus cukraus kiekiui kraujyje

- Suvalgykite gliukozės tablečių arba kito užkandžio, kuriame yra daug cukraus, pvz., saldainių, sausainių ar vaisių sulčių (visada atsargumo dėlei su savimi turėkite gliukozės tablečių ar užkandį, kuriame yra daug cukraus).
- Jei įmanoma, išmatuokite cukraus kiekį kraujyje ir pailsėkite. Jums gali reikėti matuoti cukraus kiekį kraujyje daugiau nei vieną kartą, kadangi po bet kurio bazinio insulino preparato pavartojimo, mažo cukraus kiekio kraujyje atsistatymo periodas gali būti ilgesnis.
- Kai per mažo cukraus kiekio kraujyje požymiai išnyks ar cukraus kiekis kraujyje susireguliuos, tęskite įprastinį gydymą insulinu.

Ką turėtų daryti kiti, jei netektumėte sąmonės

Pasakykite visiems, su kuo leidžiate laiką, kad sergate diabetu. Pasakykite Jiems, kas gali nutikti dėl per mažo cukraus kiekio kraujyje, įskaitant riziką, kad galite netekti sąmonės.

Pasakykite Jiems, kad jei Jūs nualpsite, jie privalo:

- paversti Jus ant šono;
- skubiai pakviesti medicinos pagalbą;
- **neduoti** jokio maisto ar gėrimo, nes galite užspringti.

Sąmonę galėtumėte atgauti greičiau, jeigu gautumėte gliukagono. Tai gali atlikti tik tai mokantis asmuo.

- Atgavę sąmonę po gydymo gliukagonu iš karto turite suvalgyti cukraus ar jo turinčio produkto.
- Jei gliukagonas nepadeda, Jus būtina gydyti ligoninėje.
- Jei labai mažas cukraus kiekis kraujyje negydomas, galima laikinai arba visam laikui pažeisti smegenis ir net sukelti mirtį.

Pasitarkite su gydytoju, jei:

- cukraus kiekis kraujyje yra toks mažas, kad netekote sąmonės;
- pavartojote gliukagono;
- pastaruoju metu cukraus kiekis kraujyje buvo per daug sumažėjęs kelis kartus.

Tai gali reikšti, kad reikia pakeisti insulino dozavimą ar dozės vartojimo laiką, maistą ar sporto pratimus.

- Per didelis cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija)

Cukraus kiekis kraujyje gali padidėti, jei:

valgote daugiau ar sportuojate rečiau nei įprastai; geriate alkoholį; sergate infekcija arba karščiujate; nevartojote pakankamai insulino; nuolat vartojate mažiau insulino, nei reikia; pamiršote vartoti insuliną arba nustojote vartoti insuliną nepasitarę su gydytoju.

Įspėjamieji padidėjusio cukraus kiekio kraujyje požymiai, kurie dažniausiai atsiranda palaipsniui:

paraudusi, sausa oda; mieguistumas ar nuovargis; išdžiūvusi burna, vaisių (acetono) kvapas iškvėptame ore; padažnėjęs šlapinimasis, troškulys; apetito praradimas, šleikštulys (pykinimas arba vėmimas).

Tai gali būti labai rimtos būklės, vadinamos diabetine ketoacidoze, požymiai. Tai – rūgšties kaupimasis kraujyje, nes organizmas vietoj cukraus skaido riebalus. Negydoma ji gali sukelti diabetinę komą ir galiausiai mirtį.

Ką daryti padidėjus cukraus kiekiui kraujyje

- Patikrinkite cukraus kiekį kraujyje.
- Patikrinkite ketonų kiekį šlapime.
- Skubiai pakvieskite medicinos pagalbą.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Ryzodeg

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant švirkštiklio etiketės ir dėžutės po "EXP" nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Prieš pradedant vartoti

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti. Laikyti toliau nuo šaldymo elemento. Laikykite švirkstiklio dangtelį uždėtą ant švirkstiklio, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Atidarius arba nešiojant kaip atsargą

Ryzodeg užpildytą švirkstiklį (FlexPen) galite nešiotis su savimi ir laikyti kambario temperatūroje (ne aukštesnėje kaip 30 °C) arba šaldytuve (2 °C – 8 °C) ne ilgiau kaip 4 savaites.

Kai nenaudojate, visada laikykite švirkstiklio dangtelį uždėtą ant švirkstiklio, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija**Ryzodeg sudėtis**

- Veikliosios medžiagos yra insulinas degludekas ir insulinas aspartas. Kiekviename tirpalo ml yra 100 vienetų insulino degludeko ir insulino asparto santykiu 70/30 (atitinka 2,56 mg insulino degludeko ir 1,05 mg insulino asparto). Kiekvieno užpildyto švirkstiklio 3 ml tirpalo yra 300 vienetų (V) insulino degludeko ir insulino asparto.
- Pagalbinės medžiagos yra glicerolis, metakrezolis, fenolis, natrio chloridas, cinko acetatas, vandenilio chlorido rūgštis ir natrio hidroksidas (pH sureguliuvimui) bei injekcinis vanduo (žr. 2 skyrių).

Ryzodeg išvaizda ir kiekis pakuotėje

Ryzodeg yra skaidrus ir bespalvis injekcinis tirpalas užpildytame švirkstiklyje (300 vienetų 3 ml).

Pakuotėje yra 5 švirkstikliai po 3 ml.

Registruotojas

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd, Danija

Gamintojas

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Danija

Novo Nordisk Production SAS

45, Avenue d'Orléans

28000 Chartres

Prancūzija

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

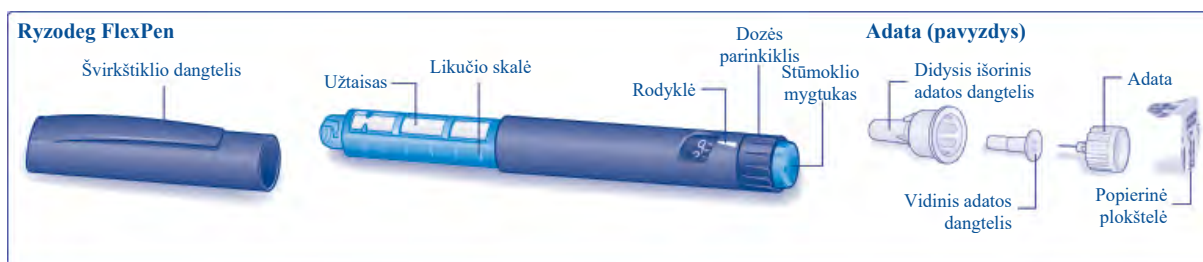
<http://www.ema.europa.eu>

Ryzodeg 100 vienetų/ml FlexPen injekcinio tirpalo užpildytame švirkštiklyje naudojimo instrukcija

Atidžiai perskaitykite šią instrukciją prieš pradėdami naudoti FlexPen užpildytą švirkštiklį.

Jeigu tiksliai nesilaikysite šios instrukcijos, galite susileisti per mažai arba per daug insulino, todėl cukraus kiekis Jūsų kraujyje gali būti per didelis arba per mažas.

Jūsų FlexPen švirkštiklis yra dozių skalę turintis insulino užpildytas švirkštiklis. Juo galite suleisti 1–60 vienetų dozes, dozę didindami po 1 vienetą. FlexPen yra skirtas naudoti su išmetamomis iki 8 mm ilgio NovoFine arba NovoTwist adatomis. Laikydami atsargumo visada su savimi turėkite atsarginį insulino švirkštimo prietaisą tam atvejui, jei naudojamas FlexPen sulūžtų ar jį pamestumėte.



Švirkštiklio priežiūra

Su FlexPen privaloma elgtis atsargiai.

Jei jis buvo numestas, pažeistas ar suspaustas, gali nutekėti insulinas. Tai gali lemti netikslų dozavimą, dėl to cukraus kiekis kraujyje gali tapti per didelis arba per mažas.

Galite valyti FlexPen išorę medicinine šluoste. Nemerkite jo, neplaukite bei netepkite, nes taip galite sugadinti švirkštiklį.

Pakartotinai neužpildykite FlexPen.

Ryzodeg FlexPen paruošimas

Patikrinkite švirkštiklio pavadinimą ir spalvotą etiketę, kad įsitikintumėte, jog tai teisingas insulino tipas. Tai ypač svarbu, jei vartojate daugiau nei vieno tipo insulino. Jeigu susileisite netinkamo tipo insulino, cukraus kiekis Jūsų kraujyje gali tapti per didelis arba per mažas.

A

Nuimkite švirkštiklio dangtelį.



B

Nuplėškite naujos vienkartinės adatos popierinę plokštelę.

Tiesiai ir tvirtai prisukite adatą ant Jūsų FlexPen.



C

Nuimkite didįjį išorinį adatos dangtelį ir laikykite jį vėlesniam naudojimui.



D

Nuimkite vidinį adatos dangtelį ir jį išmeskite.

Vidinio adatos dangtelio niekada nesistenkite vėl uždėti ant adatos. Jūs galite įsidurti adata.



⚠ Kiekvienai injekcijai naudokite naują adatą. Tai sumažins užteršimo, infekcijos, insulino nutekėjimo, adatų užsikimšimo ir netikslaus dozavimo riziką.

⚠ Būkite atsargūs ir nesulenkite bei nepažeiskite adatos prieš naudojimą. Niekada nenaudokite sulenktos ar pažeistos adatos.

Insulino tekėjimo patikrinimas

Prieš kiekvieną injekciją nedidelis kiekis oro gali susirinkti užtaise įprasto vartojimo metu. Kad nebūtų suleista oro ir gautumėte visą dozę:

E

Sukdami dozės parinkiklį nustatykite 2 vienetus.



F

Laikykite FlexPen aukštyn nukreipta adata ir pirštu keletą kartų spragtelėkite per užtaisą, kad visi oro burbuliukai susirinktų užtaiso viršuje.



G

Laikydami adatą nukreiptą į viršų, iki galo nuspauskite stūmoklio mygtuką. Dozės parinkiklis rodys 0.

Ant adatos galo turi pasirodyti insulino lašas. Jei ne, pakeiskite adatą ir kartokite procedūrą, bet ne daugiau kaip 6 kartus.

Jei insulino lašas vis dar nepasirodo, prietaisas yra sugadintas ir jo naudoti negalima.



- ⚠ Prieš injekciją įsitikinkite, kad ant adatos galo pasirodė lašas. Tai užtikrina insulino tekėjimą. Jei lašas nepasirodys, Jūs nesusileisite insulino, nors dozės skaitiklis gali pasislinkti. Tai gali rodyti, kad yra užsikimšusi arba pažeista adata.
- ⚠ Visada prieš susileisdami patikrinkite tekėjimą. Jei nepatikrinsite tekėjimo, galite susileisti per mažai insulino arba visai nesusileisti. Todėl cukraus kiekis kraujyje gali būti per didelis.

Dozės nustatymas

Patikrinkite, ar dozės parinkiklis yra nustatytas ties 0.

H

Pasukite dozės parinkiklį ir nustatykite tiek vienetų, kiek Jums reikia suleisti.

Dozė gali būti pataisyta tiek padidinant, tiek ir sumažinant – sukančią dozės parinkiklį bet kuria kryptimi, kol rodyklė parodys tinkamą dozę. Sukdami dozės parinkiklį būkite atsargūs, nenuspauskite stūmoklio mygtuko, nes insulinas ištėkės lauk.

Jūs negalite nustatyti didesnės dozės, nei yra likusių vaisto vienetų skaičius užtaise.

Jeigu Jums reikia daugiau insulino vienetų, nei liko užtaise, suleiskite visą dozę nauju švirkštikliu.



- ⚠ Visada naudokitės dozės parinkikliu ir rodykle, kad prieš suleisdami insulino matytumėte, kiek vienetų nustatėte.
- ⚠ Neskaičiuokite švirkštiklio spragtelėjimų. Jei pasirinksite ir suleisite netinkamą dozę, cukraus kiekis kraujyje gali tapti per didelis arba per mažas. Nesinaudokite likučio skale, ji rodo tik apytikrą švirkštiklyje likusį insulino kiekį.

Insulino suleidimas

Įdurkite adatą po oda. Naudokite gydytojo ar slaugytojo patartą injekcijos techniką.

I

Dozę suleiskite iki galo nuspausdami stūmoklio mygtuką - tuomet rodyklė parodys 0. Būkite atsargūs, kad injekcijos metu paspaustumėte tik stūmoklio mygtuką.

Sukdami dozės parinkiklį, insulino nesuleisite.

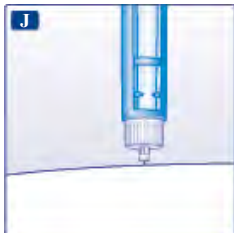


J

Po injekcijos laikykite stūmoklio mygtuką iki galo nuspaustą ir adatą po oda laikykite mažiausiai 6 sekundes. Tai užtikrins, kad Jūs suleiskite visą vaisto dozę.

Ištraukite adatą iš odos ir tik tada atleiskite stūmoklio mygtuką.

Visada įsitikinkite, kad suleidus injekciją dozės parinkiklis grįžo į 0 padėtį. Jei dozės parinkiklis prieš grįždamas į 0 padėtį sustojo, vadinasi, visa dozė nebuvo suleista, ir dėl to cukraus kiekis kraujyje gali tapti per didelis.



K

Įdėkite adatą į didįjį adatos dangtelį, jo neliesdami. Įdėjus, atidžiai užspauskite didįjį adatos dangtelį ir nusukite adatą.

Atsargiai ją išmeskite ir uždėkite švirkštiklio dangtelį.



- ⚠ Visada iš karto po kiekvienos injekcijos nuimkite adatą ir laikykite FlexPen be adatos. Tai sumažins užteršimo, infekcijų, insulino nutekėjimo, adatų užsikimšimo ir netikslaus dozavimo riziką.

Kita svarbi informacija

- ⚠ Slaugantys asmenys turi būti ypač atsargūs su panaudotomis adatomis, kad būtų kuo mažesnė įsidūrimo ir kryžminės infekcijos rizika.
- ⚠ Panaudotą FlexPen išmeskite atsargiai, be adatos.
- ⚠ Niekada nesidalykite savo švirkštikliu ar adatomis su kitais žmonėmis. Tai gali sukelti kryžminę infekciją.
- ⚠ Niekada nesidalykite savo švirkštikliu su kitais žmonėmis. Jūsų vaistas gali pakenkti jų sveikatai.

- ⚠ Visada laikykite savo švirkštiklį ir adatas kitiems, ypač vaikams, nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Ryzodeg 100 vienetų /ml Penfill injekcinis tirpalas užtaise insulinas degludekas (70%) ir insulinas aspartas (30%) (70% *insulinum degludecum* / 30% *insulinum aspartum*)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Ryzodeg ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Ryzodeg
3. Kaip vartoti Ryzodeg
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Ryzodeg
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Ryzodeg ir kam jis vartojamas

Ryzodeg gydomi cukriniu diabetu sergantys suaugusieji, paaugliai bei vaikai nuo 2 metų amžiaus. Jis padeda sumažinti cukraus kiekį kraujyje.

Šio vaisto sudėtyje yra dviejų tipų insulino:

- Bazinis insulinas, vadinamas insulinu degludeku, sukelia ilgą cukraus kiekį kraujyje mažinantį poveikį.
- Greito veikimo insulinas, vadinamas insulinu aspartu, sumažina cukraus kiekį kraujyje iškart po injekcijos.

2. Kas žinotina prieš vartojant Ryzodeg

Ryzodeg vartoti draudžiama:

- jeigu Jūs alergiškas insulinui degludekui, insulinui aspartui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Išpėjimai ir atsargumo priemonės

Prieš vartodami Ryzodeg pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju. Ypač atkreipkite dėmesį:

- į mažą cukraus kiekį kraujyje (hipoglikemiją) – jeigu Jūsų cukraus kiekis kraujyje yra per mažas, žiūrėkite patarimus apie mažą cukraus kiekį kraujyje 4 skyriuje.
- į didelį cukraus kiekį kraujyje (hiperglikemiją) – jeigu Jūsų cukraus kiekis kraujyje yra per didelis, žiūrėkite patarimus apie didelį cukraus kiekį kraujyje 4 skyriuje.
- jeigu keičiate vieną insuliną kitu – gali reikėti kitokių insulino dozių, nei anksčiau vartoto kito tipo, kito prekės ženklo ar kito gamintojo insulino. Pasitarkite su gydytoju.
- jeigu vartojate kartu pioglitazoną ir insuliną, žiūrėkite žemiau „Pioglitazonas”.
- į regėjimo sutrikimą – greitai pagerėjus cukraus kiekio kraujyje kontrolei gali laikinai pablogėti diabetu sergančių pacientų regėjimas. Jeigu Jums pasireiškė akių sutrikimai, pasakykite savo gydytojui.

- įsitikinkite, kad naudojate reikiamo tipo insuliną – prieš kiekvieną injekciją visada patikrinkite insulino etiketę, kad atsitiktinai nesupainiotumėte Ryzodeg ir kitų insulino preparatų.

Jeigu Jūsų rega yra silpna, žiūrėkite 3 skyriuje.

Odos pakitimai injekcijos vietoje

Vaistą reikia leisti vis į kitą vietą tam, kad padėtų išvengti riebalinio audinio pakitimų po oda, tokių kaip odos sustorėjimo, suplonėjimo ar poodinių gumbų atsiradimo. Toje vietoje, kurioje yra gumbų, oda suplonėjusi arba sustorėjusi, suleistas insulinas gali būti nepakankamai veiksmingas (žr. 3 skyrių „Kaip vartoti Ryzodeg“). Pasakykite savo gydytojui, jeigu injekcijos vietoje pastebėjote bet kokių odos pakitimų. Jeigu Jūs šiuo metu leidžiate vaistą į vietą, kurioje oda pakitusi, prieš pradėdant leisti vaistą į kitą vietą, pasitarkite su savo gydytoju. Jūsų gydytojas gali liepti Jums atidžiau stebėti cukraus kiekį savo kraujyje ir pakoreguoti Jums paskirtą insulino arba kitų Jūsų vartojamų vaistų nuo diabeto dozę.

Vaikams ir paaugliams

Ryzodeg galima vartoti paaugliams ir vaikams nuo 2 metų amžiaus, sergantiems cukriniu diabetu. Ryzodeg reikia vartoti atsargiai vaikams nuo 2 iki 5 metų amžiaus. Šioje amžiaus grupėje gali būti didesnė mažo cukraus kiekio kraujyje rizika. Nėra patirties gydant šiuo vaistu jaunesnius kaip 2 metų amžiaus vaikus.

Kitų vaistų vartojimas

Jeigu vartojate, neseniai vartojote arba Jums gali prireikti vartoti kitų vaistų, apie tai pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Kai kurie medikamentai veikia gliukozės kiekį kraujyje, o tai gali reikšti, kad reikia keisti insulino dozę.

Žemiau išvardyti dažnai pasitaikantys vaistai, kurie gali daryti įtaką Jūsų gydymui insulinu.

Cukraus kiekis kraujyje gali smarkiai sumažėti (hipoglikemija), jei vartojate:

- kitus vaistus diabetui gydyti (geriamus ir leidžiamus),
- sulfonamidus (infekcijoms gydyti),
- anabolinius steroidus (pvz., testosteroną),
- beta blokatorius (aukštam kraujo spaudimui gydyti). Dėl jų gali būti sunkiau atpažinti per mažo cukraus kiekio kraujyje išpėjamuosius simptomus (žr. 4 skyrių „Išpėjamieji per mažo cukraus kiekio kraujyje požymiai“).
- acetilsalicilo rūgštį (ir kitus salicilatus skausmui ir lengvam karščiavimui sumažinti),
- monoaminooksidazės (MAO) inhibitorius (depresijai gydyti),
- angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitorius (esant tam tikriems širdies susirgimams ar aukštam kraujo spaudimui).

Cukraus kiekis kraujyje gali smarkiai padidėti (hiperglikemija), jei vartojate:

- danazolą (endometriozei gydyti),
- geriamuosius kontraceptikus (gimstamumo kontrolės tabletės),
- skydliaukės hormonus (vartojami skydliaukės ligoms gydyti),
- augimo hormoną (vartojamas augimo hormono deficitui mažinti),
- gliukokortikoidus, pvz., kortizoną (skirtą uždegimui gydyti),
- simpatomimetikus, pvz., epinefriną (adrenaliną), salbutamolį ar terbutaliną (skiriamus astmai gydyti),
- tiazidus (vartojami aukštam kraujo spaudimui gydyti ar esant skysčių užsilaikymui organizme).

Oktreotidas ir lanreotidas vartojami gydant retą hormoninį sutrikimą (akromegaliją), kai gaminama per daug augimo hormono. Tai gali arba padidinti, arba sumažinti cukraus kiekį kraujyje.

Pioglitazonas – geriamasis vaistinis preparatas nuo diabeto, vartojamas 2 tipo cukriniam diabetui gydyti. Kai kuriems ilgai 2 tipo cukriniu diabetu ar širdies ligomis sergantiems arba insultą patyrusiems pacientams, kurie buvo gydomi pioglitazonu ir insulinu, išsivystė širdies

nepakankamumas. Kuo skubiau praneškite savo gydytojui, jeigu pajutote širdies nepakankamumo požymių: pasireiškia neįprastas dusulys, greitas svorio padidėjimas ar lokalus patinimas (edema).

Jei Jums tinka bent vienas iš aukščiau minėtų atvejų (ar nesate dėl to tikri), pasakykite apie tai gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui.

Ryzodeg vartojimas su alkoholiu

Jei geriate alkoholį, insulino poreikis gali keistis. Tai gali arba padidinti, arba sumažinti cukraus kiekį kraujyje. Todėl stebėkite cukraus kiekį kraujyje dažniau nei įprastai.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Nėra žinoma, ar vartojamas nėštumo ar žindymo metu Ryzodeg gali paveikti kūdikį. Jei esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad gal būt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku. Nėštumo metu ir po gimdymo gali reikėti pakeisti insulino dozę. Nėštumo metu reikia atidžiai kontroliuoti diabetą. Kūdikio sveikatai ypač svarbu, kad cukraus kiekis kraujyje nebūtų per mažas (hipoglikemija).

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Per mažas arba per didelis cukraus kiekis kraujyje gali veikti gebėjimą vairuoti ar naudoti įrankius arba valdyti mechanizmus. Jei cukraus kiekis kraujyje yra per mažas arba per didelis, gali pakisti gebėjimas susikaupti ir reakcija. Galite kelti grėsmę sau ir kitiems. Paklauskite gydytojo, ar galite vairuoti, jei:

- Jums dažnai sumažėja cukraus kiekis kraujyje;
- Jūs sunkiai atpažįstate, kada cukraus kiekis kraujyje per mažas.

Ryzodeg sudėtyje yra natrio

Šio vaisto kiekvienoje dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Ryzodeg

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Jei esate aklas ar silpnaregis ir neįžiūrite švirkštiklio langelio parodymų, naudotis šiuo insulino preparatu Jums turi padėti kitas asmuo. Šis asmuo turi turėti gerą regėjimą ir būti išmokytas naudoti FlexTouch užpildytą švirkštiklį.

Jūsų gydytojas kartu su Jumis nuspręs:

- kokios Ryzodeg dozės reikės kasdien ir kurio (-ių) valgio (-ių) metu jį vartoti;
- kada tikrinti cukraus kiekį kraujyje ir ar reikia mažinti arba didinti dozę.

Lankstus dozavimo laikas

- Visuomet vartokite gydytojo nurodytą dozę.
- Ryzodeg galima vartoti vieną arba du kartus per parą.
- Vartokite pagrindinio valgymo metu. Galite vartoti kasdien skirtingu laiku, kol Ryzodeg vartojamas pagrindinio (-ių) valgymo (-ių) metu.
- Jei norite pakeisti įprastinę dietą, pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, nes dėl dietos pakeitimo gali keistis insulino poreikis.

Atsižvelgdamas į cukraus kiekį kraujyje gydytojas gali keisti dozę.

Jei vartojate kitus vaistus, klauskite gydytojo, ar gydymą reikia koreguoti.

Vartojimas senyviems pacientams (≥ 65 metų)

Senyvi pacientai gali vartoti Ryzodeg, tačiau, jeigu esate senyvo amžiaus, Jums gali reikėti dažniau tirti cukraus kiekį kraujyje. Aptarkite insulino dozės pakeitimus su gydytoju.

Jei sergate inkstų arba kepenų ligomis

Jei sergate inkstų arba kepenų ligomis, Jums gali reikėti dažniau tirti cukraus kiekį kraujyje. Aptarkite dozės pakeitimus su savo gydytoju.

Kaip leisti vaistus

Prieš pradėdant vartoti Ryzodeg gydytojas arba slaugytojas parodys, kaip tai daryti.

- Taip pat skaitykite naudojimo instrukciją, pridėtą prie insulino švirkštimo sistemos.
- Įsitikinkite, kad vartojate būtent Ryzodeg 100 vienetų/ml, patikrindami pavadinimą ir stiprumą, nurodytą švirkštiklio etiketėje.

Ryzodeg naudoti negalima

- insulino infuzijų pompomis;
- jei užtaisas ar naudojama švirkštimo sistema pažeista. Grąžinkite ją tiekėjui. Tolesnius nurodymus rasite švirkštimo sistemos naudojimo instrukcijose;
- jei užtaisas pažeistas ar buvo netinkamai laikomas (žr. 5 skyrių „Kaip laikyti Ryzodeg“);
- jei insulinas nėra skaidrus ir bespalvis.

Kaip leisti

- Ryzodeg skirtas leisti po oda (poodinė injekcija). Neleiskite jo į veną arba raumenis.
- Geriausios vietos atlikti injekciją yra: juosmens priekis (pilvas), žastai arba šlaunų priekis.
- Kiekvieną kartą leisdami keiskite injekcijos vietą tam tikrame pasirinktame plote, kad sumažintumėte gumbų arba odos įdubų atsiradimo riziką (žr. 4 skyrių).
- Kiekvienai injekcijai visada naudokite naują adatą. Pakartotinai naudojant adatas, padidėja adatų užsikimšimo rizika. Dėl šios priežasties vaisto dozavimas gali būti netikslus. Panaudotą adatą saugiai išmeskite.

Ką daryti pavartojus per didelę Ryzodeg dozę?

Suvartojus per daug insulino cukraus kiekis kraujyje gali per daug sumažėti (hipoglikemija) – žr. 4 skyriuje esančius patarimus „Per mažas cukraus kiekis kraujyje“.

Pamiršus pavartoti Ryzodeg

Jei pamiršote pavartoti dozę, suleiskite ją kito tos pačios dienos didelio valgio metu ir paskui grįžkite prie įprasto vartojimo tvarkaraščio. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Ryzodeg

Nenustokite vartoti insulino nepasitarę su gydytoju. Jei nustojate vartoti insuliną, cukraus kiekis kraujyje gali smarkiai padidėti ir pasireikšti ketoacidozė (būklė, kai kraujyje susikaupia per didelis rūgšties kiekis) (žr. 4 skyriuje esantį patarimą „Per didelis cukraus kiekis kraujyje“).

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Gydant insulinu hipoglikemija (per mažas cukraus kiekis kraujyje) gali pasireikšti labai dažnai (ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų). Tai gali būti labai pavojinga. Jeigu Jums cukraus kiekis kraujyje stipriai nukrito, galite netekti sąmonės. Dėl sunkios hipoglikemijos gali atsirasti smegenų pažeidimai ir tai gali būti pavojinga gyvybei. Jeigu Jums pasireiškė mažo cukraus kiekio kraujyje simptomai, imkitės veiksmų, kad skubiai padidintumėte cukraus kiekį kraujyje. Žr. patarimus žemiau skyriuje „Ką daryti sumažėjus cukraus kiekiui kraujyje“.

Jeigu Jums pasireiškė sunki alerginė reakcija (pasitaiko retai) insulinui arba kuriai nors sudėtinei šio vaisto medžiagai, nutraukite vaisto vartojimą ir nedelsdami apsilankykite pas gydytoją. Sunkios alerginės reakcijos požymiai:

- vietinės reakcijos plinta į kitas kūno vietas,

- staiga pasijuntate prastai ir imate prakaituoti,
- Jus pykina (vemiata),
- sunku kvėpuoti,
- dažnai plaka širdis arba jaučiatės apsvaigę.

Kiti šalutiniai poveikiai:

Dažni (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

Injekcijos vietos reakcijos: injekcijos vietoje gali atsirasti reakcijos. Požymiai gali būti: skausmas, paraudimas, dilgėlinė, tinimas ir niežėjimas. Šios reakcijos dažniausiai išnyksta po kelių dienų. Jei jos neišnyksta po kelių savaičių, apsilankykite pas gydytoją. Jeigu pasireiškė sunkios reakcijos, nutraukite Ryzodeg vartojimą ir nedelsdami apsilankykite pas gydytoją. Daugiau informacijos rasite aukščiau esančiame skyriuje „Sunki alerginė reakcija“.

Nedažni (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)

Tinimas aplink Jūsų sąnarius: pradėjus vartoti vaistus organizme gali kauptis daugiau vandens, nei turėtų. Dėl to gali atsirasti patinimų aplink kulkšnis ir kitus sąnarius. Dažniausiai tai trunka neilgai.

Reti (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1000 asmenų)

Šis vaistas gali sukelti alerginių reakcijų, pvz., dilgėlinę, liežuvio ir lūpų tinimą, viduriavimą, pykinimą, nuovargį ir niežėjimą.

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

Pokyčiai injekcijos vietoje: jeigu leidžiate insuliną į tą pačią vietą, riebalinis audinys toje vietoje gali arba sunykti (lipoatrofija), arba sustorėti (lipohipertrofija). Taip pat poodiniai gumbai gali susiformuoti dėl baltymo, vadinamo amiloidu, sankaupos (odos amiloidozė). Toje vietoje, kurioje yra gumų, oda suplonėjusi arba pastorėjusi, suleistas insulinas gali būti nepakankamai veiksmingas. Kaskart leisdami vaistą, leiskite jį vis kitoje vietoje, tai padės išvengti tokių odos pakitimų.

Bendras gydymo nuo diabeto poveikis

- Per mažas cukraus kiekis kraujyje (hipoglikemija).

Cukraus kiekis kraujyje gali sumažėti, jei:

geriate alkoholį, vartojate per daug insulino, mankštinatės daugiau nei paprastai, per mažai valgote ar praleidžiate valgi.

Išpėjamieji per mažo cukraus kiekio kraujyje požymiai gali pasireikšti staiga ir tai gali būti:

galvos skausmas, neaiški kalba, greitas širdies plakimas, šaltas prakaitas, šalta blyški oda, šleikštulio jausmas, didelio alkio jausmas, drebulys arba nervingumo ar nerimo jausmas, neįprastas nuovargis, silpnumas ir mieguistumas, sumišimas, sunkumas susikaupti, neilgai trunkantys regėjimo pokyčiai.

Ką daryti sumažėjus cukraus kiekiui kraujyje

- Suvalgykite gliukozės tablečių arba kito užkandžio, kuriame yra daug cukraus, pvz., saldainių, sausainių ar vaisių sulčių (visada atsargumo dėlei su savimi turėkite gliukozės tablečių ar užkandį, kuriame yra daug cukraus).
- Jei įmanoma, išmatuokite cukraus kiekį kraujyje ir pailsėkite. Jums gali reikėti matuoti cukraus kiekį kraujyje daugiau nei vieną kartą, kadangi po bet kurio bazinio insulino preparato pavartojimo, mažo cukraus kiekio kraujyje atsistatymo periodas gali būti ilgesnis.
- Kai per mažo cukraus kiekio kraujyje požymiai išnyks ar cukraus kiekis kraujyje susireguliuos, tęskite įprastinį gydymą insulinu.

Ką turėtų daryti kiti, jei netektumėte sąmonės

Pasakykite visiems, su kuo leidžiate laiką, kad sergate diabetu. Pasakykite Jiems, kas gali nutikti dėl per mažo cukraus kiekio kraujyje, įskaitant riziką, kad galite netekti sąmonės.

Pasakykite Jiems, kad jei Jūs nualpsite, jie privalo:

- paversti Jus ant šono;

- skubiai pakviesti medicinos pagalbą;
- **neduoti** jokio maisto ar gėrimo, nes galite užspringti.

Sąmonę galėtumėte atgauti greičiau, jeigu gautumėte gliukagono. Tai gali atlikti tik tai mokantis asmuo.

- Atgavę sąmonę po gydymo gliukagonu iš karto turite suvalgyti cukraus ar jo turinčio produkto.
- Jei gliukagonas nepadeda, Jus būtina gydyti ligoninėje.
- Jei labai mažas cukraus kiekis kraujyje negydomas, galima laikinai arba visam laikui pažeisti smegenis ir net sukelti mirtį.

Pasitarkite su gydytoju, jei:

- cukraus kiekis kraujyje yra toks mažas, kad netekote sąmonės;
- pavartojote gliukagono;
- pastaruoju metu cukraus kiekis kraujyje buvo per daug sumažėjęs kelis kartus.

Tai gali reikšti, kad reikia pakeisti insulino dozavimą ar dozės vartojimo laiką, maistą ar sporto pratimus.

- Per didelis cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija)

Cukraus kiekis kraujyje gali padidėti, jei:

valgate daugiau ar sportuojate rečiau nei įprastai; geriate alkoholio; sergate infekcija arba karščiujate; nevartojote pakankamai insulino; nuolat vartojate mažiau insulino, nei reikia; pamiršote vartoti insulino arba nustojote vartoti insuliną nepasitarę su gydytoju.

Įspėjamieji padidėjusio cukraus kiekio kraujyje požymiai, kurie dažniausiai atsiranda palaipsniui:

paraudusi, sausa oda; mieguistumas ar nuovargis; išdžiūvusi burna, vaisių (acetono) kvapas iškvėptame ore; padažnėjęs šlapinimasis, troškulys; apetito praradimas, šleikštulys (pykinimas arba vėmimas).

Tai gali būti labai rimtos būklės, vadinamos diabetine ketoacidoze, požymiai. Tai – rūgšties kaupimasis kraujyje, nes organizmas vietoje cukraus skaido riebalus. Negydoma ji gali sukelti diabetinę komą ir galiausiai mirtį.

Ką daryti padidėjus cukraus kiekiui kraujyje

- Patikrinkite cukraus kiekį kraujyje.
- Patikrinkite ketonų kiekį šlapime.
- Skubiai pakvieskite medicinos pagalbą.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Ryzodeg

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant Penfill etiketės ir dėžutės po "EXP" nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Prieš pradėdant vartoti

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti. Laikyti toliau nuo šaldymo elemento.

Atidarius arba nešiojant kaip atsargą

Negalima šaldyti. Ryzodeg užtaisą (Penfill) galima nešioti su savimi ir laikyti kambario temperatūroje (ne aukštesnėje kaip 30 °C) ne ilgiau kaip 4 savaites.

Kai nenaudojate Ryzodeg Penfill, laikykite jį išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Ryzodeg sudėtis

- Veikliosios medžiagos yra insulinas degludekas ir insulinas aspartas. Kiekviename tirpalo ml yra 100 vienetų insulino degludeko ir insulino asparto santykiu 70/30 (atitinka 2,56 mg insulino degludeko ir 1,05 mg insulino asparto). Kiekvieno užtaiso 3 ml tirpalo yra 300 vienetų insulino degludeko ir insulino asparto.
- Pagalbinės medžiagos yra glicerolis, metakrezolis, fenolis, natrio chloridas, cinko acetatas, vandenilio chlorido rūgštis ir natrio hidroksidas (pH sureguliuvimui) bei injekcinis vanduo (žr. 2 skyrių).

Ryzodeg išvaizda ir kiekis pakuotėje

Ryzodeg yra skaidrus ir bespalvis injekcinis tirpalas užtaise (300 vienetų 3 ml).

Pakuotėje gali būti 5 ir 10 užtaisų po 3 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd, Danija

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

<http://www.ema.europa.eu>